

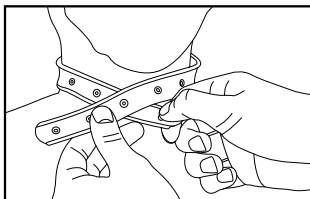
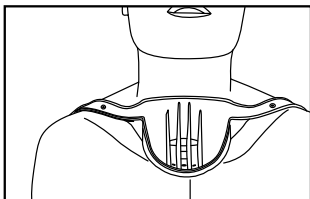
## SECUTRACH® SHOWER GUARD

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



|           |                           |           |                             |
|-----------|---------------------------|-----------|-----------------------------|
| <b>de</b> | Duscheschutz              | <b>hu</b> | Zuhanyvédelmi eszköz        |
| <b>en</b> | Shower guard              | <b>pl</b> | Ochroniacz pod prysznic     |
| <b>fr</b> | Protection pour la douche | <b>ru</b> | Защита для душа             |
| <b>it</b> | Protezione per doccia     | <b>cs</b> | Ochrana při sprchování      |
| <b>es</b> | Protección para ducha     | <b>sk</b> | Sprchovacia ochrana         |
| <b>pt</b> | Proteção para o duche     | <b>sl</b> | Zaščita za prhanje          |
| <b>nl</b> | Douchebescherming         | <b>sr</b> | Zaštita za tuširanje        |
| <b>sv</b> | Duschskydd                | <b>hr</b> | Zaštita pri tuširanju       |
| <b>da</b> | Brusebeskyttelse          | <b>bg</b> | Предпазител срещу мокрене   |
| <b>no</b> | Dusjbeskyttelse           | <b>ro</b> | Protecție în timpul dușului |
| <b>fi</b> | Suihkusuojus              | <b>ja</b> | シャワー用プロテクター                 |
| <b>el</b> | Προστασία ντους           | <b>ar</b> | واقى الاستحمام              |
| <b>tr</b> | Duş koruyucu              |           |                             |





# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Bestellnummer



Trocken aufbewahren



Chargenbezeichnung



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Verwendbar bis



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



Inhaltsangabe in Stück



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für den **SECUTRACH®** Duscheschutz.

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

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

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

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

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

### 2. SICHERHEITSHINWEISE

Den Wasserstrahl niemals direkt auf das Tracheostoma halten.

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz darf keinesfalls bei einem Vollbad und beim Wassersport angewendet werden.

### 3. ZWECKBESTIMMUNG

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz dient zum Schutz des Tracheostomas beim Duschen und Haarewaschen.

## 4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

## 5. KONTRAINDIKATION

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz dient ausschließlich dem Schutz des Tracheostomas beim Duschen und beim Haarewaschen.

Er bietet keinen Schutz beim Baden, falls das Tracheostoma versehentlich unter Wasser getaucht wird.

## 6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Das Eindringen von Wassertropfen in das Tracheostoma, auch in einer nur geringen Menge, verursacht durch die natürlichen Schutzreflexe der Lunge einen Hustenreiz.

In diesem Fall muss der Anwender die Dusche sofort verlassen oder den Vorgang des Haarewaschens sofort abbrechen.

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz muss anschließend neu positioniert werden.

## 7. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz wird um den Hals gebunden und mit einem Knopfverschluss verschlossen.

Er ist auf alle Halsweiten einstellbar.

## 8. ANWENDUNG

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

Binden Sie den **SECUTRACH®** Duscheschutz so um den Hals, dass die Luftöffnungen unterhalb des Tracheostomas liegen.

Die Luftöffnungen befinden sich auf der unteren Seite der Gummikappe des **SECUTRACH®** Duscheschutzes.

Hierdurch strömt die Atemluft ein.

Schließen Sie den **SECUTRACH®** Duscheschutz mit Hilfe des Knopfverschlusses so, dass dieser dicht an der Haut abschließt.

### VORSICHT!

Der **SECUTRACH®** Duscheschutz verhindert weitgehend, dass Wasser in das Tracheostoma eintritt.

Da eine 100% Abdichtung nicht erreicht werden kann, ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten.

## 9. HYGIENEANWEISUNGEN

Um die Funktion des **SECUTRACH®** Duscheschutzes durch anhaftende Sekretreste nicht zu beeinträchtigen und das Risiko für eine Infektion zu minimieren, ist der **SECUTRACH®** Duscheschutz nach jeder Anwendung gründlich zu reinigen.

Für die Reinigung kann eine milde, pH-neutrale Waschlotion verwendet werden.

Spülen Sie anschließend den **SECUTRACH®** Duscheschutz mehrmals gründlich mit klarem Wasser ab und trocknen Sie diesen mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch.

**HINWEIS!**

Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

Das Erhitzen über 65 °C, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig und führen zu einer Beschädigung des **SECUTRACH®** Duscheschutz.

**10. AUFBEWAHRUNG**

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

**11. NUTZUNGSDAUER**

Verwenden Sie den **SECUTRACH®** Duscheschutz nicht, wenn dieser Beschädigungen oder nicht mehr durch abspülen zu entfernende Rückstände/Verschmutzungen aufweist.

**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.

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

# PICTROGRAM LEGEND

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

en

|                                                                                   |                              |                                                                                   |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Catalogue number             |  | Keep dry                         |
|  | Batch code                   |  | For reuse on a single patient    |
|  | Use by                       |  | Medical devices                  |
|  | Date of manufacture          |  | Do not use if package is damaged |
|  | Content (in pieces)          |  | CE marking                       |
|  | Consult instructions for use |  | Manufacturer                     |
|  | Keep away from sunlight      |                                                                                   |                                  |

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. FOREWORD

These instructions are valid for the **SECUTRACH®** shower guard.

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

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

It contains important information on the product!

### 2. SAFETY INFORMATION

Never hold the water jet directly on the tracheostoma.

The **SECUTRACH®** shower guard must never be used with a full bath and for water sports.

### 3. INTENDED PURPOSE

The **SECUTRACH®** shower guard serves to protect the tracheostoma while showering and washing hair.

### 4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

## 5. CONTRAINDICATION

The **SECUTRACH®** shower guard serves exclusively to protect the tracheostoma while showering and washing hair.

It offers no protection while bathing if the tracheostoma is inadvertently immersed under water.

## 6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Entry of water into the tracheostoma, even just a small amount, cause an urge to cough through the natural protective reflexes.

In this event, the user has to leave the shower immediately or immediately interrupt the process of hair washing.

The **SECUTRACH®** shower guard must then be repositioned.

## 7. PRODUCT DESCRIPTION

The **SECUTRACH®** shower guard is tied around the neck and closed with a button fastener.

It is adjustable for all neck sizes.

## 8. APPLICATION

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

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

Tie the **SECUTRACH®** shower guard around the neck so that the air openings are positioned below the tracheostoma.

The air openings are located in the lower area of the **SECUTRACH®** shower guard rubber cap.

The air flows in through it.

Close the **SECUTRACH®** shower guard with the aid of the button fastener so it seals tightly to the skin.

### CAUTION!

The **SECUTRACH®** largely prevents water entering the tracheostoma.

As a 100% seal cannot be achieved, special caution is advised in use.

## 9. HYGIENE INSTRUCTIONS

The **SECUTRACH®** shower guard must be cleaned thoroughly after each use to prevent functional impairment to the **SECUTRACH®** shower guard and to minimise the risk of infection.

A mild, pH-neutral washing lotion can be used for cleaning.

After cleaning, rinse the **SECUTRACH®** shower guard thoroughly several times with clear water and then dry it with a clean, soft, lint-free cloth

### PLEASE NOTE!

Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

Heating to over 65°C, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not allowed and lead to damage of the **SECUTRACH®** shower guard.

## 10. STORAGE

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

## 11. SERVICE LIFE

Do not use the **SECUTRACH®** shower guard if it is damaged or if there are residues/soiling that can no longer be removed by rinsing.

## 12. DISPOSAL

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

## 13. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

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

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

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

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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



Numéro de catalogue



Conserver au sec



Code de lot



À réutiliser auprès d'un seul patient



Date de péremption



Dispositif médical



Date de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Contenu (en pièces)



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Tenir à l'abri de la lumière

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne la protection pour la douche **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

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

Il contient des informations importantes sur le produit !

### 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne jamais diriger le jet d'eau directement sur le trachéostome.

La protection pour la douche **SECUTRACH®** ne doit en aucun cas être utilisée lors d'une baignade ou la pratique d'un sport aquatique.

### 3. DESTINATION

Le protège-douche **SECUTRACH®** permet aux laryngectomisés et trachéotomisés de pouvoir prendre des douches et se laver les cheveux.

## 4. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

## 5. CONTRE-INDICATION

La protection pour la douche **SECUTRACH®** sert exclusivement à la protection de la stomie quand le patient prend une douche ou se lave les cheveux.

Elle n'offre aucune protection lors d'un bain si la stomie est involontairement immergée.

## 6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

L'infiltration de gouttes d'eau dans la stomie, même en quantité infime, provoque une toux causée par les réflexes de protection naturels des poumons.

Le patient doit alors immédiatement arrêter la douche ou le lavage de cheveux.

Il convient ensuite de repositionner la protection pour la douche **SECUTRACH®**.

## 7. DESCRIPTION DU PRODUIT

La protection pour la douche **SECUTRACH®** se noue autour du cou et se ferme à l'aide d'une fermeture à bouton..

Elle est réglable pour toutes les tailles de cou..

## 8. UTILISATION

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

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

Enrouler la protection pour la douche **SECUTRACH®** autour du cou de telle manière que les orifices de ventilation se trouvent sous le trachéostome.

Les orifices de ventilation se trouvant dans la partie inférieure du capuchon de caoutchouc de la protection pour la douche **SECUTRACH®**,

laissent passer l'air respiré.

Obturer la protection pour la douche **SECUTRACH®** à l'aide de la fermeture à bouton de telle manière qu'elle affleure à la peau.

### PRUDENCE !

Le protège-douche **SECUTRACH®** empêche largement la pénétration de l'eau dans le trachéostome.

Une herméticité à 100% ne pouvant être garantie, il faut utiliser le protège-douche avec prudence et ne jamais diriger l'eau directement sur le trachéostome.

## 9. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Afin de ne pas entraver le bon fonctionnement de la protection pour la douche **SECUTRACH®** par des dépôts de sécrétions et de minimiser les risques d'infection, il convient de la nettoyer minutieusement après chaque utilisation.

Effectuer le nettoyage avec une solution de lavage douce de pH neutre.

Rincer ensuite la protection pour la douche **SECUTRACH®** plusieurs fois à l'eau claire et la sécher avec un chiffon propre, doux et non peluchant

## REMARQUE

Ne pas utiliser des outils de nettoyage pointus !

Chauffer à plus de 65 °C, faire bouillir ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager la protection pour la douche.

## 10. CONSERVATION

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

## 11. DURÉE D'UTILISATION

Ne pas utiliser la protection pour la douche **SECUTRACH®** lorsqu'elle présente des détériorations ou des dépôts/souillures impossibles à éliminer par rinçage.

## 12. ÉLIMINATION

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

## 13. MENTIONS LÉGALES

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

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

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

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

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

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

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

**SECUTRACH®** 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



Conservare in luogo asciutto



Numero di lotto



Riutilizzabile su un unico paziente



Utilizzare entro



Dispositivo medico



Data di produzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Contenuto in pezzi



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Conservare al riparo dalla luce solare

it

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano la protezione per doccia **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

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

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

### 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Non dirigere mai il getto d'acqua direttamente sul tracheostoma.

La protezione per doccia **SECUTRACH®** non deve essere assolutamente utilizzata per bagni completi e durante sport acquatici.

### 3. DESTINAZIONE D'USO

La protezione per doccia **SECUTRACH®** è concepita per proteggere il tracheostoma durante la doccia e il lavaggio dei capelli.

## 4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

## 5. CONTROINDICAZIONI

La protezione per doccia **SECUTRACH®** è concepita esclusivamente per proteggere il tracheostoma durante la doccia e il lavaggio dei capelli.

Non garantisce protezione durante il bagno in vasca nel caso in cui il tracheostoma venga inavvertitamente immerso in acqua.

## 6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

La penetrazione di gocce d'acqua nel tracheostoma, sebbene in quantità molto ridotta, induce lo stimolo a tossire per i naturali riflessi di protezione dei polmoni.

In questo caso, l'utilizzatore deve lasciare immediatamente la doccia o interrompere il lavaggio dei capelli.

La protezione per doccia **SECUTRACH®** deve essere poi riposizionata.

## 7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La protezione per doccia **SECUTRACH®** deve essere fissata intorno al collo utilizzando l'apposita chiusura a bottone.

Può essere regolata in base a qualsiasi larghezza del collo.

## 8. APPLICAZIONE

Controllare la data di scadenza.

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

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

Fissare la protezione per doccia **SECUTRACH®** intorno al collo in modo tale che i fori per l'aria siano posizionati al di sotto del tracheostoma.

I fori per l'aria si trovano sul lato inferiore del cappuccio in gomma della protezione per doccia **SECUTRACH®** e consentono la fuoriuscita dell'aria respirata.

Fissare la protezione per doccia **SECUTRACH®** con l'ausilio della chiusura a bottone in modo da farla aderire perfettamente alla pelle.

### ATTENZIONE!

La protezione per doccia **SECUTRACH®** impedisce efficacemente che l'acqua penetri nel tracheostoma.

La protezione non assicura tuttavia una totale tenuta all'acqua, pertanto si raccomanda particolare cautela durante l'uso.

## 9. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Per evitare che i residui di secrezioni adesi compromettano il funzionamento della protezione per doccia **SECUTRACH®** e per ridurre al minimo il rischio di infezioni, occorre pulire accuratamente la protezione per doccia **SECUTRACH®** dopo ogni utilizzo.

Per la pulizia è possibile impiegare una lozione detergente delicata a pH neutro.

Successivamente, sciacquare in modo accurato e più volte la protezione per doccia **SECUTRACH®** con acqua pulita e asciugarla con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

## AVVERTENZA!

Non utilizzare dispositivi di pulizia taglienti o acuminati!

Il riscaldamento oltre 65°C, il trattamento con acqua bollente o la sterilizzazione a vapore non sono procedimenti ammessi, perché danneggiano la protezione per doccia **SECUTRACH®**.

## 10. CONSERVAZIONE

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

## 11. DURATA D'USO

Non utilizzare la protezione per doccia **SECUTRACH®** se presenta segni di danni oppure se il risciacquo non consente più di rimuovere i residui/le tracce di sporco normalmente eliminabili.

## 12. SMALTIMENTO

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

## 13. AVVERTENZE LEGALI

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

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

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

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

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

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

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

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

# PICTOGRAMAS

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



Número de pedido



Guardar en un lugar seco



Designación de lote



Reutilizable en un único paciente



Fecha de caducidad



Producto sanitario



Fecha de fabricación



No utilizar si el envase está dañado



Contenido en unidades



Marca CE



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Fabricante



Almacenar protegido de la luz solar

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para la protección para ducha **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

### 2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

No dirija nunca el chorro de agua directamente sobre el traqueostoma.

La protección para ducha **SECUTRACH®** nunca se debe utilizar para bañarse o realizar deportes acuáticos.

### 3. FINALIDAD PREVISTA

La protección para ducha **SECUTRACH®** sirve para la protección del traqueostoma durante la ducha y el lavado del cabello.

## 4. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

## 5. CONTRAINDICACIÓN

La protección para ducha **SECUTRACH®** sirve exclusivamente para la protección del traqueostoma durante la ducha y el lavado del cabello.

No proporciona protección al bañarse si el traqueostoma se sumerge por descuido bajo agua.

## 6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

La penetración de gotas de agua en el traqueostoma, aunque solo sea en cantidades pequeñas, provoca tos debido a los reflejos de protección naturales del pulmón.

En este caso, el usuario deberá abandonar inmediatamente la ducha o interrumpir inmediatamente el lavado de los cabellos.

A continuación se deberá volver a colocar la protección para ducha **SECUTRACH®**.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La protección para ducha **SECUTRACH®** se sujeta alrededor del cuello y se cierra mediante un cierre de botones.

Es adaptable a todas las anchuras de cuello.

## 8. USO

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

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

Sujétese la protección para ducha **SECUTRACH®** alrededor del cuello, de forma que los orificios de aire se encuentren debajo del traqueostoma.

Los orificios de aire se encuentran en el lado inferior del capuchón de goma de la protección para ducha **SECUTRACH®**.

Permiten la entrada del aire respiratorio.

Cierre la protección para ducha **SECUTRACH®** con el cierre de botones, de forma que esté acoplada a la piel.

### ¡ATENCIÓN!

La protección para ducha **SECUTRACH®** evita en gran medida que el agua penetre en el traqueostoma.

Debido a que no es posible sellar el traqueostoma al 100 %, se deben extremar las precauciones durante el uso.

## 9. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Para que no se altere el funcionamiento de la protección para ducha **SECUTRACH®** por restos de secreciones adheridos y para minimizar el riesgo de infección, la protección para ducha **SECUTRACH®** debe limpiarse a fondo después de cada uso.

Para la limpieza puede utilizarse una loción de lavado suave de pH neutro.

Enjuague a continuación la protección para ducha **SECUTRACH®** varias veces meticulosamente con agua limpia y séquela con un paño limpio, blando y sin pelusa

## ¡NOTA!

¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

El calentamiento por encima de 65 °C, la cocción y la esterilización por vapor no son admisibles y dan lugar al deterioro de la protección para ducha **SECUTRACH®**.

## 10. ALMACENAMIENTO

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

## 11. VIDA ÚTIL

No utilice la protección para ducha **SECUTRACH®** si está dañada o presenta residuos/suciedad que ya no se pueden eliminar enjuagándola.

## 12. ELIMINACIÓN

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

## 13. AVISO LEGAL

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

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

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

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

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

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

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

**SECUTRACH®** 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.

|                                                                                              |                                               |                                                                                             |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  <b>REF</b> | Número de encomenda                           |            | Guardar em local seco                                |
|  <b>LOT</b> | Designação do lote                            |            | Para reutilização no mesmo paciente                  |
|             | Pode ser utilizado até                        |  <b>MD</b> | Dispositivo médico                                   |
|             | Data de fabrico                               |            | Não usar o produto se a embalagem estiver danificada |
|             | Conteúdo em unidades                          |  <b>CE</b> | Marcação CE                                          |
|             | Observar as instruções de utilização          |            | Fabricante                                           |
|             | Guardar num local protegido dos raios solares |                                                                                             |                                                      |

pt

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis à proteção para o duche **SECUTRACH®**.

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

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação. Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização! Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

### 2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Em caso algum, dirigir o jato de água diretamente para o traqueostoma.

Em caso algum, a proteção para o duche Laryvox® Secutrach® deve ser usada na banheira ou aquando da execução de um desporto aquático.

### 3. FINALIDADE PREVISTA

A proteção para o duche **SECUTRACH®** destina-se à proteção do traqueostoma durante o duche e a lavagem dos cabelos.

## 4. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

A proteção para o duche **SECUTRACH®** destina-se exclusivamente à proteção do traqueostoma durante o duche e a lavagem dos cabelos.

Não oferece proteção no banho se o traqueostoma ficar acidentalmente debaixo de água.

## 6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

A penetração de gotas de água no traqueostoma, mesmo em quantidades diminutas, dá origem à vontade de tossir, provocada pelos reflexos de proteção naturais dos pulmões.

Nesse caso, o utilizador deve sair imediatamente do duche ou interromper imediatamente a lavagem dos cabelos.

A seguir, a proteção para o duche **SECUTRACH®** deve ser posicionada de novo.

## 7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A proteção para o duche **SECUTRACH®** é colocada à volta do pescoço e fechada com um botão.

Pode ser ajustada a qualquer largura de pescoço.

## 8. UTILIZAÇÃO

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

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

Coloque a proteção para o duche **SECUTRACH®** à volta do pescoço de modo que as aberturas de ar se situem abaixo do traqueostoma.

As aberturas de ar encontram-se no lado inferior da cobertura de borracha da proteção para o duche **SECUTRACH®**.

Por aqui entra o ar de respiração.

Feche a proteção para o duche **SECUTRACH®** com a ajuda do botão, de forma a ficar bem ajustada à pele.

### CUIDADO!

A proteção para o duche **SECUTRACH®** evita em grande parte que a água penetre no traqueostoma.

Uma vez que não é possível conseguir uma vedação a 100%, é preciso ter um cuidado especial na utilização.

## 9. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Para não prejudicar a função da proteção para o duche **SECUTRACH®** por resíduos de secreções agarrados e para minimizar o risco de uma infeção, a proteção para o duche **SECUTRACH®** deve ser cuidadosamente limpa após cada utilização.

Para a limpeza pode ser utilizada uma loção de lavagem suave com pH neutro.

A seguir, passe a proteção para o duche **SECUTRACH®** várias vezes por água limpa e seque-a com um pano limpo e macio que não largue fios

## NOTA!

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

O aquecimento acima dos 65°C, a fervedura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da proteção para o duche **SECUTRACH®**.

## 10. ARMAZENAMENTO

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

## 11. VIDA ÚTIL

Não utilize a proteção para o duche **SECUTRACH®** se esta apresentar danos ou resíduos/sujeidade que já não podem ser removidos por lavagem.

## 12. ELIMINAÇÃO

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

## 13. AVISOS LEGAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Productiedatum



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de **SECUTRACH®**-douchebescherming.

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

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

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

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

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

### 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Richt de waterstraal nooit direct op de tracheostoma.

De **SECUTRACH®**-douchebescherming mag in geen geval tijdens het baden of watersport worden gebruikt.

### 3. BEOOGD DOELEIND

De **SECUTRACH®**-douchebescherming is bedoeld voor de bescherming van de tracheostoma tijdens het douchen en harenwassen.

## 4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

## 5. CONTRA-INDICATIE

De SECURATRACH®-douchebescherming is uitsluitend bedoeld voor bescherming van de tracheostoma tijdens het douchen en harenwassen.

Hij beschermt de tracheostoma niet tegen water als hij tijdens het baden per ongeluk ondergedompeld wordt.

## 6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij het binnendringen van waterdruppels in de tracheostoma treedt ook bij een kleine hoeveelheid het natuurlijke beschermingsmechanisme van de longen in werking door middel van een hoestprikkel.

In dit geval dient de gebruiker de douche onmiddellijk te verlaten of met het wassen van de haren te stoppen.

Breng de SECUTRACH®-douchebescherming daarna opnieuw op de juiste manier aan.

## 7. PRODUCTBESCHRIJVING

De SECUTRACH®-douchebescherming wordt om de hals gelegd en met een knoopsluiting vastgemaakt.

Hij kan op verschillende halswijdten worden ingesteld.

## 8. GEBRUIK

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

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

Leg de SECUTRACH®-douchebescherming zodanig om de hals dat de luchtopeningen onder de tracheostoma liggen.

De luchtopeningen bevinden zich op de onderzijde van de rubberen kap van de SECUTRACH®-douchebescherming.

Hierdoorheen stroomt de ademlucht naar binnen.

Sluit de SECUTRACH®-douchebescherming met behulp van de knoopsluiting zodanig, dat deze nauw op de huid afsluit.

### VOORZICHTIG!

De SECUTRACH®-douchebescherming voorkomt grotendeels dat water in de tracheostoma doordringt.

Daar een 100% afdichting niet kan worden bereikt, is bij gebruik uiterste voorzichtigheid geboden.

## 9. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Om te voorkomen dat de werking van de SECUTRACH®-douchebescherming door aanhechtende secreetresten wordt belemmerd en het risico op infectie tot een minimum te beperken, dient de SECUTRACH®-douchebescherming na gebruik altijd grondig te worden gereinigd.

Voor het schoonmaken kan een mild, pH-neutraal wasmiddel worden gebruikt.

Spoel de SECUTRACH®-douchebescherming vervolgens een aantal keer grondig af met schoon water en maak hem droog met een schone, zachte en pluisvrije doek

## OPMERKING!

Gebruik geen reinigingsapparaten met scherpe randen!

Verhitting tot meer dan 65 °C, uitkoken of stoomsterilisatie zijn niet toegestaan en leiden tot beschadiging van de **SECUTRACH®**-douchebescherming.

## 10. BEWAREN

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

## 11. GEBRUIKSDUUR

Gebruik de **SECUTRACH®**-douchebescherming niet wanneer deze beschadigingen of niet meer door afspoelen te verwijderen resten/verontreinigingen vertoont.

## 12. VERWIJDERING

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

## 13. JURIDISCHE INFORMATIE

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

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

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

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

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

Deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

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

**SECUTRACH®** 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



Tillverkningsdatum



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

SV

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller **SECUTRACH®** duschskydd.

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

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

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

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

### 2. SÄKERHET

Rikta aldrig vattenstrålen direkt mot trakeostomin.

**SECUTRACH®** duschskydd får under inga omständigheter användas i samband med bad eller vattensport.

### 3. AVSETT ÄNDAMÅL

**SECUTRACH®** duschskydd är avsett att användas som skydd för trakeostomier vid dusch och hårtvätt.

### 4. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

## 5. KONTRAINDIKATION

**SECUTRACH®** duschskydd är endast avsett att användas som skydd för trakeostomier vid dusch och hårtvätt.

Det utgör inget skydd om trakeostomin av misstag hamnar under vatten i samband med bad.

## 6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Vattendroppar som tränger in i trakeostomin ger även i ringa mängd upphov till en retning i halsen på grund av lungornas naturliga skyddsreflex.

Om detta inträffar måste användaren omedelbart lämna duschen eller avbryta hårtvätten.

**SECUTRACH®** duschskydd måste sedan sättas på plats på nytt.

## 7. PRODUKTBESKRIVNING

**SECUTRACH®** duschskydd binds runt halsen och knäpps igen.

Det kan justeras efter olika halsvidder.

## 8. ANVÄNDNING

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

Bind **SECUTRACH®** duschskydd runt halsen så att luftöppningarna ligger under trakeostomin.

Luftöppningarna finns på undersidan av duschskyddets gummi-huv.

Där tas inandningsluften in.

Stäng **SECUTRACH®** duschskydd med knäppningen så att skyddet ligger tätt an mot huden.

### FÖRSIKTIGHET!

Duschskyddet förhindrar till stor del att vatten tränger in i trakeostomin.

Eftersom en hundra procentig tätning inte kan uppnås, måste produkten användas med försiktighet.

## 9. HYGIENANVISNINGAR

För att produktens funktion inte ska påverkas av vidhäftande sekretrester och för att risken för infektion ska minimeras, ska **SECUTRACH®** duschskydd rengöras grundligt efter varje användning.

För rengöringen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas.

Spola sedan noggrant av **SECUTRACH®** duschskydd flera gånger med rent vatten och torka det med en ren, mjuk och luddfri duk

### OBES!

Använd inga rengöringsprodukter med vassa kanter!

Upphettnings över 65 °C, kokning eller ångsterilisering är inte tillåtet eftersom sådant skadar duschskyddet.

## 10. FÖRVARING

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

## 11. LIVSLÄNGD

Använd inte **SECUTRACH®** duschskydd, om det finns skador eller smuts som inte kan sköljas av på det.

## 12. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

## 13. JURIDISK INFORMATION

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

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

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

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

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

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

SV

# OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Bestillingsnummer



Skal opbevares tørt



Batch-kode



Til genanvendelse på en enkelt patient



Anvendes før



Medicinsk produkt



Produktionsdato



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Indholdsangivelse i stk.



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Producent



Skal opbevares beskyttet mod sollys

da

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. FORORD

Denne vejledning gælder for **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen.

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

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

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

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

### 2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Ret aldrig vandstrålen direkte mod tracheostomaet.

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen må aldrig anvendes til karbad og vandsport.

### 3. ERKLÆRET FORMÅL

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen er beregnet til at beskytte tracheostomaet under brusebad og hårvask.

## 4. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

## 5. KONTRAINDIKATION

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen er udelukkende beregnet til at beskytte tracheostomaet under brusebad og hårvask.

Den beskytter ikke ved karbad, hvis tracheostomaet ved et uheld dykkes ned under vandet.

## 6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Hvis der trænger vanddråber ind i tracheostomaet, selv i meget små mængder, beskytter lungen sig på naturlig vis med en hosterefleks.

I dette tilfælde skal anvenderen forlade brusekabinen med det samme, eller straks afbryde hårvasken.

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen skal derefter anbringes på ny igen.

## 7. PRODUKTBESKRIVELSE

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen bindes omkring halsen og lukkes med en knaplukning.

Den kan indstilles efter alle halsvidder.

## 8. ANVENDELSE

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

Bind **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen omkring halsen, så luftåbningerne ligger under tracheostomaet.

Luftåbningerne befinder sig på den nederste side af gummikappen på **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen.

Vejtrækningsluften strømmer igennem her.

Luk **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen med knaplukningen, så den sidder tæt mod huden.

### FORSIGTIGHED!

**SECUTRACH®** brusebeskyttelsen giver en meget god beskyttelse mod, at der trænger vand ind i tracheostomaet.

Da det ikke er muligt at tætnes 100 %, skal man være forsigtig under anvendelsen.

## 9. HYGIEJNEANVISNINGER

For ikke at forringe funktionen af **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen som følge af vedhæftende sekretrester og for at minimere infektionsrisikoen skal **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen rengøres grundigt efter hver anvendelse.

Der kan anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel til rengøringen.

Skyl efterfølgende **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen flere gange grundigt med rent vand, og tør den af med en ren, blød og fugfri klud

### BEMÆRK!

Undlad at bruge rengøringsudstyr med skarpe kanter!

da

Opvarmning til over 65°C, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen.

## 10. OPBEVARING

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

## 11. ANVENDELSESTID

Brug ikke **SECUTRACH®** brusebeskyttelsen, hvis den har tegn på skader, eller rester/tilsmudsninger ikke længere kan skylles af.

## 12. BORTSKAFFELSE

de gældende nationale bestemmelser.

## 13. JURIDISKE OPLYSNINGER

da

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

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

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

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

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

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

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

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

# FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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



Bestillingsnummer



Oppbevares tørt



Batch-betegnelse



Til gjenbruk på en enkelt pasient



Utløpsdato



Medisinsk produkt



Produksjonsdato



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



Innhold (stk.)



CE-merking



Følg bruksanvisningen



Produsent



Skal oppbevares beskyttet mot sol

no

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. FORORD

Denne veiledningen gjelder for **SECUTRACH®** dusjbeskyttelse.

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

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

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

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

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

### 2. SIKKERHETSMERKNADER

Du må aldri holde vannstrålen direkte mot trakeostoma.

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen må uansett ikke brukes ved full bading og ved vannsport.

### 3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen er beregnet til beskyttelse av trakeostoma ved dusjing og hårvask.

### 4. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

## 5. KONTRAINDIKASJON

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen er utelukkende beregnet til beskyttelse av trakeostoma ved dusjing og hårvask.

Den gir ingen beskyttelse ved bading hvis trakeostoma utilsiktet kommer under vann.

## 6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Inntrengen av vanndråper i trakeostoma, også bare ved små mengder, forårsaker hosting som følge av lungenes naturlige beskyttelsesreflekser.

I dette tilfellet må brukeren forlate dusjen umiddelbart eller avbryte prosedyren for hårvask.

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen må deretter posisjoneres på nytt.

## 7. PRODUKTBESKRIVELSE

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelse bindes om halsen og lukkes med knappelås.

Den kan stilles inn på alle halsvidder.

## 8. BRUK

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

Bind **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen om halsen slik at luftåpningene ligger under trakeostoma.

Luftåpningene befinner seg på undersiden av **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsens gummihefte.

Gjennom disse strømmer pusteluften inn.

Lukk **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen ved hjelp av knappelåsen, slik at den ligger tett inntil huden.

### FORSIKTIGHET!

**SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen forhindrer i stor utstrekning at vannet kommer inn i trakeostoma.

Ettersom 100 % tetthet ikke kan oppnås, må det utvises spesiell varsomhet under bruk.

## 9. HYGIENEVEILEDNING

For at **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsens funksjon ikke skal hindres av sekreter som sitter fast på den, og for dermed å redusere infeksjonsrisikoen til et minimum, må **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen rengjøres grundig etter hver bruk.

Du kan bruke mild, ph-nøytral vaskelotion til rengjøringen.

Skyll deretter **SECUTRACH®** beskyttelsen gjentatte ganger grundig med rent vann, og tørk den med en ren, myk og lofri klut

### MERKNAD!

Bruk ikke rengjøringsutstyr med skarpe kanter!

Oppvarming til over 65 °C, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen.

## 10. OPPBEVARING

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

## 11. BRUKSTID

Du må ikke bruke **SECUTRACH®** dusjbeskyttelsen hvis den har skader eller rester/tilsmussing som ikke lenger kan fjernes med vask.

## 12. AVFALLSBEHANDLING

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

## 13. JURIDISKE MERKNADER

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

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

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

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

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

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

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

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

no

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Säilytettävä kuivassa



Eräkoodi



Uudelleenkäyttöön yhdellä potilaalla



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lääkinnällinen laite



Valmistuspäiväys



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Sisältö (kpl)



CE-merkki



Noudata käyttöohjetta



Valmistaja



Suojattava auringonvalolta

fi

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **SECUTRACH®**-suihkusuojusta.

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

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

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

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

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

### 2. TURVAOHJEET

Vesisuihkua ei saa koskaan kohdistaa suoraan trakeostoomaan.

**SECUTRACH®**-suihkusuojaa ei saa missään tapauksessa käyttää kylvyn tai vesiurheilun aikana.

### 3. KÄYTTÖTARKOITUS

**SECUTRACH®**-suihkusuojus on tarkoitettu trakeostooman suojaukseen suihkussakäynnin ja hiustenpesun aikana.

## 4. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiatilaille ja laryngektomiatilaille.

## 5. VASTA-AIHEET

**SECUTRACH®**-suihkusuojus on tarkoitettu yksinomaan trakeostooman suojaukseen suihkusakäynnin ja hiustenpesun aikana.

Se ei suojaa kylvyn aikana, jos trakeostooma joutuu vahingossa vedenpinnan alapuolelle.

## 6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Vesipisaroiden pääsy trakeostoomaan myös vähäisessä määrin johtaa ärsytysyskään keuhkojen luonnollisen suojarahaksin vuoksi.

Tässä tapauksessa käyttäjän on välittömästi poistuttava suihkusta tai keskeytettävä hiustenpesu.

**SECUTRACH®**-suihkusuojus on sitten asennettava uudelleen.

## 7. TUOTEKUVAUS

**SECUTRACH®**-suihkusuojus kiedotaan kaulan ympärille ja kiinnitetään nappikiinnityksellä.

Sitä voidaan säätää kaulanympäryksen mukaan.

## 8. KÄYTTÖ

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Kiedo **SECUTRACH®**-suihkusuojus kaulan ympärille niin, että ilma-aukot ovat trakeostooman alapuolella.

Ilma-aukot sijaitsevat **SECUTRACH®**-suihkusuojuksen kumisuojan alapuolella.

Hengitysilma virtaa sen kautta sisään.

Kiinnitä **SECUTRACH®**-suihkusuojus nappikiinnityksellä niin, että se on tiiviisti ihoa vasten.

### VAROITUS!

**SECUTRACH®**-suihkusuojus estää suurelta osin veden pääsyn trakeostoomaan.

Koska 100 %:sta tiivytystä ei voida saavuttaa, on käytössä toimittava erityisen varoen.

## 9. HYGIENIAOHJEET

Jotta **SECUTRACH®**-suihkusuojuksen toiminta ei heikentyisi kiinni liimautuvista eritejäänneistä ja jotta infektion vaara voidaan minimoida, on **SECUTRACH®**-suihkusuojus puhdistettava perusteellisesti aina käytön jälkeen.

Puhdistuksessa voidaan käyttää mietoa, pH-neutraalia puhdistusnestettä.

Huuhto **SECUTRACH®**-suihkusuojus sen jälkeen huolellisesti useaan kertaan puhtaalla vedellä ja kuivaa se puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla

### OHJE!

Älä käytä teräväreunaisia puhdistuslaitteita!

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen ja höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat **SECUTRACH®**-suihkusuojusta.

## 10. SÄILYTTÄMINEN

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

## 11. KÄYTTÖAIKA

Älä käytä **SECUTRACH®**-suihkusuojusta, jos siinä on vaurioita tai sellaisia jäämiä/epäpuhtauksia, jotka eivät puhdistu huuhtelemalla.

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

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

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

# ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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



Αριθμός παραγγελίας



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Κωδικός παρτίδας



Για επαναληπτική χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Ημερομηνία λήξης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία κατασκευής



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Σήμανση CE



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία

el

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για την προστασία ντους **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

### 2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η δέσμη νερού δεν πρέπει ποτέ να κατευθύνεται απευθείας στην τραχειοστομία.

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί σε γεμάτη μπανιέρα και σε θαλάσσια σπορ.

### 3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** προορίζεται για την προστασία της τραχειοστομίας κατά το ντους και το λούσιμο των μαλλιών.

## 4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** προορίζεται αποκλειστικά για την προστασία της τραχειοστομίας κατά το ντους και το λούσιμο των μαλλιών.

Δεν προσφέρει καμία προστασία κατά το μπάνιο, σε περίπτωση που η τραχειοστομία εμβυθιστεί ακούσια κάτω από το νερό.

## 6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η διείσδυση σταγόνων νερού εντός της τραχειοστομίας, ακόμα και σε μικρή ποσότητα, προκαλεί βήχα μέσω των φυσικών προστατευτικών ανατακλαστικών των πνευμόνων.

Στην περίπτωση αυτή, ο χρήστης πρέπει να εγκαταλείψει αμέσως το ντους ή να ματαιώσει αμέσως τη διαδικασία του λουσίματος.

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** πρέπει στη συνέχεια να τοποθετηθεί εκ νέου.

## 7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** προσδένεται γύρω από τον λαιμό και κλείνει με κλείστρο κουμπιού.

Μπορεί να προσαρμοστεί σε όλα τα μεγέθη λαιμού.

## 8. ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

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

Προσδέστε την προστασία ντους **SECUTRACH®** γύρω από τον λαιμό έτσι ώστε τα ανοίγματα αέρα να βρίσκονται κάτω από την τραχειοστομία.

Τα ανοίγματα αέρα βρίσκονται στην κατώτερη πλευρά του ελαστικού καλύμματος της προστασίας ντους **SECUTRACH®**.

Μέσα από αυτά εισρέει ο αέρας της αναπνοής.

Κλείστε την προστασία ντους **SECUTRACH®** με τη βοήθεια του κλείστρου κουμπιού έτσι ώστε να κλείσει σε στενή επαφή στο δέρμα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η προστασία ντους **SECUTRACH®** εμποδίζει την είσοδο του νερού στην τραχειοστομία.

Επειδή δεν μπορεί να επιτευχθεί στεγανοποίηση 100%, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία της προστασίας ντους **SECUTRACH®** από προσκολλημένα κατάλοιπα εκκρίματων και για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, η προστασία ντους **SECUTRACH®** πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση.

Για τον καθαρισμό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH.

Εκπλύνετε κατόπιν αρκετές φορές την προστασία ντους **SECUTRACH®** σχολαστικά με καθαρό νερό και στεγνώστε την με καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μη χρησιμοποιήσετε συσκευές καθαρισμού με αιχμηρές ακμές!

Θέρμανση άνω των 65 °C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη της προστασίας ντους **SECUTRACH®**.

## 10. ΦΥΛΑΞΗ

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

## 11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Μη χρησιμοποιείτε την προστασία ντους **SECUTRACH®** εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν φέρει κα-  
τάλοιπα/ρύπους που δεν μπορούν πλέον να αφαιρεθούν με έκπλυση.

## 12. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κα-  
νονισμούς.

## 13. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμη-  
τα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεξιμένη  
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 εί-  
δους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

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

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθο-  
ρίζεται 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, συμπε-  
ριλαμβανομένης 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 μπο-  
ρείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

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

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

# PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim 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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **SECUTRACH®** duş koruyucu için geçerlidir.

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

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

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

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

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

### 2. GÜVENLİK NOTLARI

Suyu kesinlikle doğrudan trakeostoma üzerine tutmayınız.

**SECUTRACH®** duş koruyucu, kuvvet içinde banyo yaparken veya su sporları icra ederken kesinlikle kullanılamaz.

### 3. KULLANIM AMACI

**SECUTRACH®** duş koruyucu duş yaparken veya saç yıkarken trakeostomayı korumaya yarar.

### 4. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

## 5. KONTRENDİKASYONLAR

**SECUTRACH®** duş koruyucu yalnızca duş yaparken veya saç yıkarken trakeostomayı korur. Banyo yaparken trakeostomanın yanlışlıkla suya batması durumunda koruma sağlamaz.

## 6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Su damlalarının, küçük miktarlarda dahi olsa, trakeostomaya girmesi akciğerin doğal korunma reflekslerinden kaynaklanan öksürüğü tetikler.

Bu durumda kullanıcı derhal duştan çıkmalı ya da saç yıkama işlemini derhal durdurmalıdır.

**SECUTRACH®** duş koruyucu ardından yeniden konumlandırılmalıdır.

## 7. ÜRÜN TANIMI

**SECUTRACH®** duş koruması boyun etrafında bağlanır ve düğme şeklinde bağlaçla kapatılır. Boyun genişliğine göre ayarlanabilir.

## 8. KULLANIM

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

**SECUTRACH®** duş koruyucuyu hava delikleri trakeostomanın altında kalacak şekilde boynunuza bağlayınız.

Hava delikleri **SECUTRACH®** duş koruyucunun lastik kapağının alt tarafında yer almaktadır.

Buradan solunum havasının girişi sağlanır.

**SECUTRACH®** duş koruyucuyu düğme şeklinde bağlaç yardımıyla cilde yakın oturacak şekilde kapatınız.

### DİKKAT!

**SECUTRACH®** duş koruyucu trakeostomaya su girmesini büyük ölçüde önler.

%100'lük bir sızdırmazlık sağlanamadığından kullanım sırasında son derece dikkatli olunmalıdır.

## 9. HİJYEN TALİMATLARI

**SECUTRACH®** duş koruyucunun üzerine yapışan salgı kalıntılarının koruyucunun işlevini olumsuz etkilemesini önlemek ve enfeksiyon riskini en aza indirmek için **SECUTRACH®** duş koruyucu her uygulama sonrasında itinayla temizlenmelidir.

Temizlemek için yumuşak ve pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir.

Bunun ardından **SECUTRACH®** duş koruyucuyu birkaç kez berrak suyla iyice durulayınız ve temiz, yumuşak ve tiftiksiz bir bezle kurulayınız

### NOT!

Sivri ve keskin temizlik aletleri kullanmayınız!

Ürünün 65°C üzerinde ısıtılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir; bu **SECUTRACH®** duş korumasının hasar görmesine neden olur.

## 10. SAKLAMA

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

## 11. KULLANIM SÜRESİ

**SECUTRACH®** duş koruyucuyu hasarlı olması ya da üzerinde yıkanarak giderilmesi mümkün olmayan artıklar/kirler bulunması halinde kullanmayınız.

## 12. İMHA

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

## 13. YASAL UYARILAR

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

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

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

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.

**SECUTRACH®**, 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:



Gyártási dátum



Tartalom (db)



Nézz meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Egyetlen betegnél történő újrafelhasználásra



Orvostechnikai eszköz



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



CE-jelölés



Gyártó

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **SECUTRACH®** zuhanyvédelmi eszközre érvényes.

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

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

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

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

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

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

### 2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

Soha ne irányítsuk a vízsugarat közvetlenül a tracheostomára.

A **SECUTRACH®** zuhanyvédelmi eszköz semmi esetre sem alkalmazható kádifürdő esetén, illetve vízi sportoknál.

### 3. RENDELTETÉS

A **SECUTRACH®** zuhanyvédelmi eszköz kizárólagosan a tracheostoma zuhanyozás és hajmosás alatti védelmére szolgál.

hu

## 4. JAVALLAT

A termék légcsőmetszett és gégemetszett betegek számára javallt.

## 5. ELLENJAVALLATOK

A **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszköz kizárólagosan a tracheostoma zuhanyozás és hajmosás alatti védelmére szolgál.

Nem nyújt védelmet fürdéskor, ha a tracheostoma véletlenül a víz alá merül.

## 6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Vízcseppek behatolása a tracheostomába, még igen csekély mennyiségben is, köhögési ingert vált ki a tüdő természetes védekezési reflexei révén.

Ebben az esetben az alkalmazónak azonnal el kell hagynia a zuhanyozót, vagy meg kell szakítania a hajmosás folyamatát.

Ezután a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt újra pozicionálni kell.

## 7. TERMÉKLEÍRÁS

A **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt a nyakba kell kötni és gombzárral rögzíteni.

Beállítható a nyakbőségnek megfelelően.

## 8. ALKALMAZÁS

Nézz meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

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

Kösse a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt a nyak köré oly módon, hogy a lélegzőnyílások a tracheostoma alatt legyenek.

A lélegzőnyílások a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszköz gumikupakjának alsó részén találhatók.

Ezekon keresztül áramlik be a belélegzett levegő.

Zárja le a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt a gombzár segítségével úgy, hogy az közvetlenül a bőrt takarja.

### VIGYÁZAT!

A **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszköz megakadályozza, hogy víz hatoljon be a tracheostomába.

Mivel 100%-os tömítés nem érhető el, alkalmazáskor ajánlott a különleges elővigyázatosság.

## 9. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Annak érdekében, hogy a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszköz funkcióját rátapadó váladékmaradványok ne befolyásolják, illetve a fertőzésveszély minimálisra csökkentése miatt is, a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt minden alkalmazás után alaposan meg kell tisztítani.

A tisztításhoz használható enyhe, pH-semleges mosóoldat.

Ezután tiszta vízzel többször öblítse le alaposan a **SECUTRACH**<sup>®</sup> zuhanyvédelmi eszközt, majd szárítsa meg tiszta, puha és pihementes ruhával

### FONTOS TUDNIVALÓ

Ne használjon éles tisztítóeszközöket!

A 65°C fölé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a **SECUTRACH®** zuhanyvédelmi eszköz károsodását okozzák.

## 10. TÁROLÁS

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

## 11. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ne használja a **SECUTRACH®** zuhanyvédelmi eszközt, ha ezen sérülések, illetve öblítéssel már nem eltávolítható maradványok/szenyveződések találhatók.

## 12. HULLADÉKKEZELÉS

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

## 13. JOGI ÚTMUTATÓK

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

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

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

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

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

A **SECUTRACH®** 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



Data produkcji



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. WPROWADZENIE

pl

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla ochraniacza pod prysznic **SECUTRACH®**.

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

wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

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

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

### 2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Strumienia wody nigdy nie kierować bezpośrednio na otwór tracheostomijny.

Ochraniacza pod prysznic **SECUTRACH®** nie wolno w żadnym razie stosować podczas pełnej kąpieli i podczas uprawiania sportów wodnych.

### 3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Ochraniacz pod prysznic **SECUTRACH®** służy wyłącznie do ochrony otworu tracheostomijnego podczas kąpieli pod prysznicem i mycia włosów.

## 4. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

## 5. PRZECIWWSKAZANIE

Ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** służy wyłącznie do ochrony otworu tracheostomijnego podczas kąpieli pod prysznicem i mycia włosów.

Nie oferuje ochrony podczas kąpieli, jeśli otwór tracheostomijny będzie przypadkowo zanurzony pod wodą.

## 6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przedostanie się kropli wody do otworu tracheostomijnego, również w niewielkiej ilości, powoduje kaszel z podrażnienia z powodu naturalnych odruchów ochronnych płuc.

W takim przypadku użytkownik musi natychmiast wyjść spod prysznica lub natychmiast przerywać mycie włosów.

Następnie konieczne jest ponowne umieszczenie ochroniacza pod prysznic **SECUTRACH®**.

## 7. OPIS PRODUKTU

Ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** wiąże się na szyi i zamyka na guziki.

Można go dopasować do wszystkich obwodów szyi.

## 8. SPOSÓB UŻYCIA

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

Ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** należy tak założyć na szyję, aby otwory powietrzne znajdowały się pod otworem tracheostomijnym.

Otwory powietrzne znajdują się w dolnej części gumowej nasadki ochroniacza pod prysznic **SECUTRACH®**.

Przepływa przez nie powietrze oddechowe.

Ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** należy zapiąć na guzik w taki sposób, aby przylegał ściśle do skóry.

### OSTROŻNOŚĆ!

Ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** zapobiega w znacznym stopniu przedostaniu się wody do otworu tracheostomijnego.

Ponieważ nie można uzyskać 100% uszczelnienia, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania.

## 9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

W celu uniknięcia niekorzystnego wpływu przylegających wydzielin na działanie ochroniacza pod prysznic **SECUTRACH®** i zminimalizowania ryzyka infekcji, ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** należy dokładnie czyścić po każdym zastosowaniu.

Do czyszczenia można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH.

Następnie wypłukać wielokrotnie i dokładnie ochroniacz pod prysznic **SECUTRACH®** czystą wodą i wysuszyć go czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką

## WSKAZÓWKI!

Nie stosować przyrządów czyszczących o ostrych krawędziach!

Ogrzewanie do temperatury powyżej 65°C, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są nie dopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia ochroniacza pod prysznic **SECUTRACH®**.

## 10. PRZECHOWYWANIE

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

## 11. OKRES UŻYTKOWANIA

Ochroniacza pod prysznic **SECUTRACH®** nie należy stosować, jeśli wykazuje on uszkodzenia lub pozostałości/zabrudzenia, których nie można już usunąć przez splukanie.

## 12. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

## 13. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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

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

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

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

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

**SECUTRACH®** 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



Хранить в сухом месте



Обозначение партии



Для повторного использования у одного пациента



Срок годности



Медицинское изделие



Дата изготовления



Не использовать, если упаковка повреждена



Количество в шт.



Маркировка CE



Соблюдать инструкцию по применению



Изготовитель



Оберегать от воздействия солнечного света

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство относится к защите для душа **SECUTRACH®**.

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

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

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

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

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

### 2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Никогда не направлять струю воды непосредственно на трахеостому.

Защиту для душа **SECUTRACH®** ни в коем случае нельзя использовать при купании в ванне и занятиях водными видами спорта.

### 3. НАЗНАЧЕНИЕ

Защита для душа **SECUTRACH®** служит для защиты трахеостомы при принятии душа и мытье волос.

## 4. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэктомированных пациентов.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Защита для душа **SECUTRACH®** служит исключительно для защиты трахеостомы при принятии душа и мытье волос.

Она не защищает при купании в случае, если трахеостома случайно была погружена в воду.

## 6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Попадание капель воды в трахеостому, даже в очень незначительном количестве, вызывает позывы к кашлю вследствие естественных рефлексов лёгких.

В этом случае пользователь должен немедленно выйти из душа или прервать процесс мытья головы.

Затем следует заново наложить защиту **SECUTRACH®**.

## 7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Защита для душа **SECUTRACH®** повязывается вокруг шеи и фиксируется на кнопку.

Регулируется под любой объём шеи.

## 8. ПРИМЕНЕНИЕ

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

Закрепите **SECUTRACH®** вокруг шеи так, чтобы отверстия для воздуха находились под трахеостомой.

Отверстия для воздуха расположены на нижней стороне резинового колпачка **SECUTRACH®**.

Через них поступает воздух для дыхания.

Зафиксируйте защиту **SECUTRACH®** при помощи кнопки так, чтобы она плотно прилежала к коже.

### ОСТОРОЖНОСТЬ!

**SECUTRACH®** в значительной мере препятствует попаданию воды в трахеостому.

При использовании следует проявлять особую осторожность, так как добиться 100% герметизации невозможно.

## 9. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Чтобы не нарушать работу защиты **SECUTRACH®** из-за налипания остатков секрета и минимизировать риск инфекции, **SECUTRACH®** следует тщательно очищать после каждого применения.

Для очистки можно использовать мягкий очищающий лосьон с нейтральным показателем pH.

Затем несколько раз тщательно промойте **SECUTRACH®** чистой водой и вытрите насухо чистой, мягкой и неворсящейся салфеткой.

## УКАЗАНИЕ!

Не используйте для чистки предметы с острыми краями!

Нагрев выше 65°C, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению **SECUTRACH®**.

## 10. ХРАНЕНИЕ

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

## 11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не используйте защиту **SECUTRACH®**, если на ней есть повреждения или остатки/загрязнения, которые более не удаляются промывкой.

## 12. УТИЛИЗАЦИЯ

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

## 13. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

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

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

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

# PIKTOGRAM

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

|                                                                                   |                                |                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Katalogové číslo               |  | Uchovávejte v suchu                      |
|  | Označení šarže                 |  | K opakovanému použití u jednoho pacienta |
|  | Použitelné do                  |  | Zdravotnický výrobek                     |
|  | Datum výroby                   |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen     |
|  | Obsah (kusů)                   |  | Označení CE                              |
|  | Viz návod k použití            |  | Výrobce                                  |
|  | Chraňte před slunečním zářením |                                                                                   |                                          |

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ÚVOD

Tento návod k použití platí pro ochranu při sprchování **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

### 2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Proudem vody nemiřte přímo na tracheostomii.

Ochranu při sprchování **SECUTRACH®** v žádném případě nepoužívejte v napuštěné vaně nebo při vodních sportech.

### 3. URČENÝ ÚČEL

Ochrana při sprchování **SECUTRACH®** slouží k ochraně tracheostomie při sprchování a mytí vlasů.

## 4. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

## 5. KONTRAINDIKACE

Ochrana při sprchování **SECUTRACH®** slouží výhradně k ochraně tracheostomie při sprchování a mytí vlasů.

Nenabízí žádnou ochranu při koupání, v případě, že se tracheostomie nedopatřením ponoří do vody.

## 6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pronikání kapiček vody do průdušnice, i jen v malém množství, způsobuje spouštěním ochranných reflexů v plicích kašel.

V tomto případě musí uživatel opustit sprchu okamžitě nebo ihned přerušit proces mytí vlasů.

Ochrana při sprchování Laryvox® Secutrach® se potom musí znovu usadit.

## 7. POPIS VÝROBKU

Ochrana při sprchování **SECUTRACH®** se váže kolem krku a zapíná se na knoflík.

Lze ji upravit podle objemu krku.

## 8. POUŽITÍ

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

Ochranu při sprchování **SECUTRACH®** uvažujte kolem krku tak, aby se vzduchové otvory nacházely pod tracheostomií.

Vzduchové otvory se nacházejí na spodní straně gumové pláštěnky ochrany při sprchování **SECUTRACH®**.

Jimí proudí vzduch při dýchání.

Ochranu při sprchování **SECUTRACH®** zapněte na knoflík tak, aby těsně přiléhala ke kůži.

### POZOR!

Ochrana při sprchování **SECUTRACH®** zabráňuje proniknutí vody do tracheostomie.

Protože 100% utěsnění není možné, je třeba při jejím používání zvláštní opatření.

## 9. HYGIENICKÉ POKYNY

Aby nedošlo k narušení funkce ochrany při sprchování **SECUTRACH®** zbytky sekretu a aby se minimalizovalo riziko infekce, je třeba ochranu při sprchování **SECUTRACH®** po každém použití důkladně vyčistit.

K čištění se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH.

Ochranu při sprchování **SECUTRACH®** poté několikrát důkladně opláchněte čistou vodou a osušte čistým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna

### UPOZORNĚNÍ!

K čištění nepoužívejte žádné ostré předměty!

Zahřátí nad 65 °C, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné a vedou k poškození ochrany při sprchování **SECUTRACH®**.

## 10. UCHOVÁVÁNÍ

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

## 11. DOBA POUŽITELNOSTI

Ochranu při sprchování **SECUTRACH®** nepoužívejte, pokud je poškozená nebo pokud z ní ani opakovaným oplachováním nelze odstranit zbytky nebo nečistoty.

## 12. LIKVIDACE

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

## 13. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

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

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

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

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



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dátum výroby



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PRED SLOV

Tento úvod platí pre sprchový chránič **SECUTRACH®**.

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

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

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

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

Obal uchovajte dovedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

### 2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Prúd vody nikdy nesmerujte priamo na tracheostomu.

Sprchový chránič **SECUTRACH®** sa v žiadnom prípade nesmie použiť pri celkovom kúpeli a pri vodných športoch.

### 3. ÚČEL POUŽITIA

Sprchový chránič **SECUTRACH®** slúži pre ochranu tracheostomy pri sprchovaní a umývaní vlasov.

sk

## 4. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

## 5. KONTRAINDIKÁCIA

Sprchový chránič **SECUTRACH®** je určený výlučne pre ochranu tracheostomy pri sprchovaní a umývaní vlasov.

Neposkytuje žiadnu ochranu pri kúpaní, ak by pacient nedopatrením ponoril svoju tracheostomu pod vodu.

## 6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vniknutie vodných kvapiek do tracheostomy, hoci aj v nepatrnom množstve, vyvoláva vďaka prirodzeným ochranným reflexom v pľúcach dráždenie na kašeľ.

V takom prípade musí používateľ okamžite opustiť sprchu alebo prerušiť umývanie vlasov.

Naväzne na to je treba sprchový chránič **SECUTRACH®** nanovo polohovať.

## 7. POPIS VÝROBKU

Sprchový chránič **SECUTRACH®** sa priväzuje okolo krku a zapína gombíkovým uzáverom. Dá sa nastaviť na akýkoľvek obvod krku.

## 8. POUŽITIE

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

Sprchový chránič **SECUTRACH®** pripevnite okolo krku tak, aby sa vzduchové otvory nachádzali pod tracheostomou.

Vzduchové otvory sa nachádzajú aj na spodnej strane gumového krytu sprchového chrániča **SECUTRACH®**.

Cez ne prúdi dýchací vzduch.

Pripevnite sprchový chránič **SECUTRACH®** s pomocou gombíkového uzáveru tak, aby tesne priliehal na kožu.

### POZOR!

Sprchový chránič **SECUTRACH®** z veľkej miery bráni vniknutiu vody do tracheostomy.

Keďže sa 100 % utesnenie nedá dosiahnuť, musí sa chránič aplikovať veľmi opatrne.

## 9. HYGIENICKÉ POKYNY

Spôľahlivé fungovanie sprchového chrániča **SECUTRACH®** ohrozujú prilepené zvyšky výlučkov. Pre zabezpečenie jeho funkcie a zmenšenie rizika infekcie je nutné sprchový chránič **SECUTRACH®** po každom použití dôkladne očistiť.

Na čistenie možno použiť mierny umývací roztok s neutrálnym pH.

Potom sprchový chránič **SECUTRACH®** viac razy dôkladne opláchnite čistou vodou a osušte v čistom, mäkkom a bezchlípkovom rúšku

### UPOZORNENIE!

Nepoužívajte žiadne čistiace nástroje s ostrými hranami

Zohriatie na teplotu nad 65°C, vyvážanie alebo sterilizácia parou nie sú prípustné a majú za následok poškodenie sprchového chrániča **SECUTRACH®**.

## 10. UCHOVÁVANIE

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

## 11. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Sprchový chránič **SECUTRACH®** nepoužite, ak vykazuje poškodenia alebo neopláchnuteľné zvyšky/znečistenia.

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

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

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

sk

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

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



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Datum proizvodnje



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. UVOD

To so navodila za zaščito za prhanje **SECUTRACH®**.

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

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

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

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

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

### 2. VARNOSTNI NAPOTKI

Vodnega curka nikoli ne usmerite neposredno v traheostomo.

Zaščite za prhanje **SECUTRACH®** nikakor ne smete uporabljati v kopelih in pri vodnih športih.

### 3. PREDVIDENI NAMEN

Zaščita za prhanje **SECUTRACH®** je namenjena za zaščito traheostome pri prhanju in umivanju las.

## 4. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

## 5. KONTRAINDIKACIJA

Zaščita za prhanje **SECUTRACH®** je namenjena izključno za zaščito traheostome pri prhanju in umivanju las.

Ne nudi zaščite pri kopanju v kadi, če bi traheostomo po pomoti potopili v vodo.

## 6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Vstop vodnih kapljic v traheostomo, četudi v zelo majhnih količinah, zaradi naravnega zaščitnega refleksa pljuč povzroči dražeč kašelj.

V tem primeru mora uporabnik prho takoj zapustiti oz. prekiniti umivanje las.

Zaščito za prhanje **SECUTRACH®** je nato treba namestiti na novo.

## 7. OPIS PRIPOMOČKA

Zaščita za prhanje **SECUTRACH®** se zaveže okrog vratu in zapne z gumbom.

Prilagodi se vsakemu obsegu vratu.

## 8. UPORABA

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Pri poškodbi se morate tisto proizvodno enoto takoj odstraniti.

Zaščito za prhanje **SECUTRACH®** okoli vratu namestite tako, da bodo zračne odprtine pod traheostomo.

Zračne odprtine se nahajajo na spodnji strani gumijastega pokrovčka zaščite za prhanje **SECUTRACH®**.

Skozi prehode prepuščajte zrak za dihanje.

Zaščito za prhanje **SECUTRACH®** zaprite z gumbom tako, da se ta v tesnem stiku s kožo.

### POZOR!

Zaščita za prhanje **SECUTRACH®** v veliki meri preprečuje vstop vode v traheostomo.

Ker ni mogoče doseči 100-odstotnega tesnjenja, je pri uporabi potrebna posebna previdnost.

## 9. NAVODILA ZA HIGIENO

Da se delovanje zaščite za prhanje **SECUTRACH®** zaradi ostankov sekreta ne bi poslabšalo in da zmanjšate nevarnost okužbe, morate zaščito za prhanje **SECUTRACH®** po vsaki uporabi temeljito očistiti.

Za čiščenje lahko uporabite blag losjon za čiščenje z nevtralnimi pH.

Nazadnje zaščito za prhanje **SECUTRACH®** večkrat temeljito splaknite s čisto vodo in ga obrišite s čisto, mehko krpo brez kosmov.

### OPOMBA!

Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje z ostrimi robovi!

Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko zaščito za prhanje **SECUTRACH®** poškodujejo.

## 10. SHRANJEVANJE

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

## 11. TRAJANJE UPORABE

Zaščite za prhanje **SECUTRACH®** ne uporabljajte, če kaže znake poškodb ali pa ga ni več moč očistiti s splakovanjem ostančkov/umazanije.

## 12. ODSTRANJEVANJE

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

## 13. PRAVNO OBVESTILO

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

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

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

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

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

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

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

# LEGENDA PIKTOGRAMA

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



Kataloški broj



Čuvati na suvom



Broj serije (šarže)



Za višekratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta



Upotrebiti do



Medicinski proizvod



Datum proizvodnje



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Sadržaj (komada)



CE znak



Pogledati uputstvo za upotrebu



Proizvođač



Držati dalje od sunčeve svetlosti

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **SECUTRACH®** zaštitu za tuširanje.

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

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

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

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

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

### 2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Vodeni mlaz nikada nemojte usmeravati direktno na traheostomu.

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje ne sme da se koristi tokom kupanja u kadi ili pri vodenim sportovima.

### 3. NAMENA

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje služi isključivo za zaštitu traheostome prilikom tuširanja i pranja kose.

sr

## 4. INDIKACIJE

Proizvod je indikovano za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje služi isključivo za zaštitu traheostome prilikom tuširanja i pranja kose.

Ona ne pruža nikakvu zaštitu u slučaju ako se traheostoma, tokom kupanja, slučajno potopi u vodu.

## 6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Usled postojanja prirodnog refleksa koji štiti pluća, prodiranje i sasvim male količine vodenih kapi u traheostomu izazvaće nadražaj na kašalj.

U takvom slučaju korisnik mora smesta da prekine tuširanje, odnosno pranje kose i da napusti kabinu tuša.

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje mora, posle toga, ponovo da se namesti.

## 7. OPIS PROIZVODA

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje postavlja se oko vrata i zatvara odgovarajućim dugmetom.

Može se prilagoditi svim debljinama vrata.

## 8. PRIMENA

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

V primeru poškodb je treba pripomoćke takoj ustrezno zavreći.

**SECUTRACH®** zaštitu za tuširanje postavite oko vrata tako da se otvori za vazduh nalaze ispod traheostome.

Otvori za vazduh smešteni su na donjoj strani gumene kape **SECUTRACH®** zaštite za tuširanje.

Kroz njih prolazi vazduh koji udišete i izdišete.

Provucite dugme **SECUTRACH®** zaštite za tuširanje kroz odgovarajuću rupicu, tako da zaštita sasvim naleže na kožu.

### OPREZ!

**SECUTRACH®** zaštita za tuširanje u velikoj meri sprečava prodiranje vode u traheostomu.

Pošto nije moguće postići 100% zaptivanje, prilikom upotrebe ovog proizvoda morate postupati sa naročitim oprezom.

## 9. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Da nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcionisanje **SECUTRACH®** zaštite za tuširanje i da bi se na najmanju meru smanjio rizik moguće infekcije, **SECUTRACH®** zaštitu za tuširanje posle svake primene temeljito očistite.

Za čišćenje može da se koristi blagi, pH-neutralni losion za pranje.

Posle čišćenja, **SECUTRACH®** zaštitu za tuširanje više puta temeljito isperite čistom vodom i osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja vlakna

### NAPOMENA!

Za čišćenje ne koristite predmete sa oštrim ivicama!

Zagrevanje iznad 65°C, iskusavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje **SECUTRACH®** zaštite za tuširanje.

## 10. ČUVANJE

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

## 11. ROK UPOTREBE

Nikada nemojte primenjivati **SECUTRACH®** zaštitu za tuširanje koja je oštećena ili sa koje se čišćenjem više ne mogu ukloniti prisutne naslage/nečistoća.

## 12. ODLAGANJE NA OTPAD

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

## 13. PRAVNE NAPOMENE

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

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

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

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

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

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

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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

**sr**

# LEGENDA PIKTOGRAMA

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



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Datum proizvodnje



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. PREGOVOR

Ove upute vrijede za **SECUTRACH®** zaštitu pri tuširanju.

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

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

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

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

### 2. SIGURNOSNE UPUTE

Vodeni mlaz nikada nemojte usmjeravati direktno prema traheostomi.

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju ne smije se rabiti tijekom kupanja u kadi ili pri vodenim sportovima.

### 3. NAMJENA

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju namijenjena je za zaštitu traheostoma tijekom tuširanja i pranja kose.

## 4. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju namijenjena je samo za zaštitu traheostoma tijekom tuširanja i pranja kose.

Ona ne pruža nikakvu zaštitu u slučaju ako se traheostoma, pri kupanju, nehotično potopi u vodu.

## 6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Zbog postojanja prirodnog zaštitnog refleksa pluća, prodiranje i sasvim malog broja kapljica vode u traheostomu izazvat će nadražaj na kašalj.

U takvom slučaju korisnik mora smjesta prekinuti tuširanje, odnosno pranje kose te napustiti kabinu tuša.

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju mora se nakon toga ponovno namjestiti.

## 7. OPIS PROIZVODA

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju postavlja se oko vrata i zatvara gumbom za zatvaranje.

Može se prilagoditi debljini vrata.

## 8. PRIMJENA

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

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

**SECUTRACH®** zaštitu pri tuširanju postavite oko vrata tako da se otvori za zrak nalaze ispod traheostome.

Otvori za zrak se nalaze na donjoj strani gumene kape **SECUTRACH®** zaštite pri tuširanju.

Kroz njih prolazi zrak koji udišete i izdišete.

Provucite gumb **SECUTRACH®** zaštite pri tuširanju kroz odgovarajuću rupicu, tako da zaštita sasvim naliježe na kožu.

### OPREZ!

**SECUTRACH®** zaštita pri tuširanju u velikoj mjeri sprječava prodiranje vode u traheostomu.

Pošto nije moguće postići 100% brtvljenje, prilikom uporabe ovog proizvoda morate postupati s osobitim oprezom.

## 9. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Kako nakupljeni ostaci sekreta ne bi ugrozili funkcioniranje **SECUTRACH®** zaštite pri tuširanju i kako bi se na najmanju mjeru smanjio rizik moguće infekcije, **SECUTRACH®** zaštitu pri tuširanju temeljito očistite nakon svake uporabe.

Za čišćenje možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje.

Nakon čišćenja, **SECUTRACH®** zaštitu pri tuširanju više puta temeljito isperite čistom vodom i osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja vlakna

### NAPOMENA!

Za čišćenje se ne koristite predmetima oštih bridova!

Zagrijavanje iznad 65°C, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje **SECUTRACH®** zaštite pri tuširanju.

## 10. ČUVANJE

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

## 11. ROK UPORABE

Nikada nemojte primjenjivati **SECUTRACH®** zaštitu pri tuširanju koja je oštećena ili s koje se čišćenjem više ne mogu ukloniti prisutne naslage/nečistoća.

## 12. ZBRINJAVANJE

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

## 13. PRAVNE NAPOMENE

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

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

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

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

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

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

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

**SECUTRACH®** 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



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Партиден номер



За многократна употреба върху един единствен пациент



Годен до



Медицинско изделие



Дата на производство



За използване при един пациент



да не се стерилизира повторно



Маркировка CE



Да се спазва ръководството за употреба



производител



Да се съхранява на сухо

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Тази инструкция е валидна за предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®**.

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

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

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

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

### 2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Никога не насочвайте водната струя директно към трахеостомата.

Предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** не трябва в никакъв случай да се използва във вана и при водни спортове.

### 3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** служи за защита на трахеостомата при къпане под душ и миене на косата.

## 4. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** служи единствено за защита на трахеостомата при къпане под душ и миене на косата.

Той не осигурява защита при къпане, ако по невнимание трахеостомата бъде потопена под вода.

## 6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Проникването на водни капки в трахеостомата, дори и в незначително количество, причинява кашляне като естествена защитна реакция на белия дроб.

В такъв случай използващият предпазителя трябва незабавно да се отдръпне от душа или да прекрати процеса на миене на косата.

След това предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** трябва да се позиционира отново.

## 7. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** се обвива около врата и се затваря със закопчалка копче.

Може да се регулира за всички вратни обиколки.

## 8. ПРИЛОЖЕНИЕ

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesti zbrinuti na otpad na propisani način.

Увийте предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®** около врата така, че въздушните отвори да се намират под трахеостомата.

Въздушните отвори се намират от долната страна на гумената капачка на предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®**.

През тях навлиза въздухът за дишане.

Затворете предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®** с помощта на закопчалката копче така, че да изолира плътно по кожата.

### ВНИМАНИЕ!

Предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** предотвратява до голяма степен навлизане на вода в трахеостомата.

Тъй като не може да се постигне 100 % уплътняване, при употреба се изисква специално внимание.

## 9. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

За да не се нарушава функцията на предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®** от по-лепнали остатъци от секрет и за да се сведе до минимум рискът от инфекция, предпазителят срещу мокрене **SECUTRACH®** трябва да се почиства старателно след всяка употреба.

За почистване може да се използва мек почистващ препарат с неутрално pH.

След това няколко пъти изплакнете старателно предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®** с чиста вода и го подсушете с чиста, мека, неотделяща влакнцата кърпа

## ЗАБЕЛЕЖКА!

Не използвайте почистващи пособия с остри ръбове!

Загряването над 65 °C, изваряването или стерилизациата с пара не са разрешени и водят до повреждане на предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®**.

## 10. СЪХРАНЕНИЕ

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

## 11. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Не използвайте предпазителя срещу мокрене **SECUTRACH®**, ако е повреден или остатък/замърсявания повече не могат да се отстранят с изплакване.

## 12. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

## 13. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 11 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

**SECUTRACH®** 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



Data de fabricație



Conținut (în piese)



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele so-lare



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

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru protecția de duș **SECUTRACH®**.

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

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

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

### 2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu țineți niciodată jetul de apă pe traheostomă.

Protecția de duș **SECUTRACH®** nu are voie să fie utilizată în niciun caz în timpul unei băi complete și la sporturile pe apă.

### 3. DETERMINAREA SCOPULUI

Protecția de duș **SECUTRACH®** servește exclusiv la protecția traheostomei în timpul dușului și al spălatului părului.

## 4. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Protecția de duș **SECUTRACH®** servește exclusiv la protecția traheostomei în timpul dușului și al spălăturii părului. Nu oferă nicio protecție în timpul băii, dacă traheostoma ajunge din greșeală sub apă..

Nu oferă nicio protecție în timpul băii, dacă traheostoma ajunge din greșeală sub apă.

## 6. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

Pătrunderea picăturilor de apă în traheostoma, chiar și într-o cantitate redusă, provoacă o reacție de tuse ca urmare a reflexelor de protecție a plămânilor.

În acest caz, utilizatorul trebuie să părăsească imediat cabina de duș sau să întrerupă imediat procesul de spălare a părului.

După aceea, protecția de duș **SECUTRACH®** trebuie repositionată.

## 7. DESCRIEREA PRODUSULUI

Protecția de duș **SECUTRACH®** se leagă în jurul gâtului și se închide cu o închidere cu buton.

Poate fi reglat pentru toate dimensiunile de gât.

## 8. UTILIZARE

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

Leagați protecția de duș **SECUTRACH®** în jurul gâtului, astfel încât orificiile de aer să se afle sub traheostomă.

Orificiile de aer se găsesc pe partea inferioară a capacului de cauciuc al protecției de duș **SECUTRACH®**.

Prin ele pătrunde aerul pentru respirat.

Închideți protecția de duș **SECUTRACH®** cu ajutorul închiderii cu buton astfel încât să se închidă cât mai aproape de piele.

### ATENȚIE!

Protecția de duș **SECUTRACH®** previne în mare măsură pătrunderea apei în traheostomă.

Deoarece o etasare de 100% nu poate fi obținută, utilizarea trebuie să aibă loc cu deosebită precauție.

## 9. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Pentru a nu afecta funcția protecției de duș **SECUTRACH®** prin resturile de secreții aderente și pentru a minimiza riscul unei infecții, protecția de duș trebuie curățată temeinic după fiecare utilizare.

Pentru curățare se poate utiliza o soluție delicată cu pH neutru.

Clătiți apoi protecția de duș **SECUTRACH®** în mod repetat și temeinic cu apă curată și uscați-o cu o lavetă curată, moale și fără scame

## INDICAȚIE!

Nu utilizați ustensile de curățare cu muchii ascuțite!

Încălzirea la temperaturi mai mari de 65°C, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea protecției de duș **SECUTRACH®**.

## 10. PĂSTRAREA

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

## 11. DURATA DE UTILIZARE

Nu utilizați protecția de duș **SECUTRACH®** atunci când aceasta prezintă deteriorări sau reziduuri/impurități ce nu mai pot fi îndepărtate prin clătire.

## 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 - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 11 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

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

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

**SECUTRACH®** 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。

|                                                                                       |               |                                                                                      |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  REF | カタログ番号        |     | 乾燥した状態で保管してください        |
|  LOT | バッチID         |     | 一人の患者に対して再使用           |
|      | 使用期限          |  MD | 医療製品                   |
|      | 製造年月日         |     | 包装が破損している場合は使用しないでください |
|      | 内容 (入数)       |  CE | CEマーク                  |
|      | 使用説明書に従ってください |     | 製造元                    |
|      | 直射日光を避けてください  |                                                                                      |                        |

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### 1. はじめに

この説明書はSECUTRACH®シャワー用保護具に関してです。

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

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

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

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

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

### 2. 安全に関する注意事項

気管切開部に直接お湯を浴びせないでください。

SECUTRACH®シャワー用保護具をバスタブに完全に身体を入れる入り方やウォータースポーツではご使用にはなりません。

### 3. 使用目的

SECUTRACH®シャワー用保護具でシャワーや洗髪の際に気管切開部を保護します。

### 4. 適応

この製品は気管切開および喉頭摘出患者に適応される。

## 5. 禁忌

**SECUTRACH®**シャワー用保護具はシャワーや洗髪の際に気管切開部を保護するためにのみ使用するものです。

この製品では気管切開部が不意にお湯の中に浸かってしまっても、入力の際の保護にはなりません。

## 6. 合併症・副作用

たとえ微量であっても気管切開部に水滴が入ると、肺の自発的保護反射によりせきが出ます。

この場合は直ちにシャワーから出るか洗髪を止めてください。

**SECUTRACH®**シャワー用保護具を次に位置決めし直してください。

## 7. 製品説明

**SECUTRACH®**シャワー用保護具は首の周りに止め、ボタン固定部で閉じます。

あらゆる首のサイズでご使用になれます。

## 8. 使用方法

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

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。

**SECUTRACH®**シャワー用保護具は通気口が気管切開部の下になるように首の周りに巻きます。

通気口は**SECUTRACH®**シャワー用保護具のゴムキャップの下側にあります。

ここを通して呼吸をします。

**SECUTRACH®**シャワー用保護具を閉めるにはボタン固定部をご利用になり、このボタンが皮膚の上で直接閉じるかたちで行います。

**注意！**

**SECUTRACH®**シャワー用保護具は気管切開部への浸水をほぼシャットアウトします。

100%はシャットアウトできないので、ご使用の際は特にご注意ください。

## 9. 衛生に関する指示

**SECUTRACH®**シャワー用保護具の機能が付着する分泌液の残骸で支障を受けず、感染リスクを軽減するため、**SECUTRACH®**シャワー用保護具はご使用後によく洗浄してください。

洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤をご使用になれます。

その後、**SECUTRACH®**シャワー用保護具を冷水で何度もすすぎ、清潔で柔らかく毛くずのつかない布で拭きます。

**注意事項！**

角ばった清掃器具は使用しないでください！

65℃を超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。**SECUTRACH®**シャワー用保護具の破損につながります。

## 10. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

## 11. 使用期間

**SECUTRACH®**シャワー用保護具は損傷があったり、洗浄では取り切れないほどの残留物/汚れが着いたら使用をお止めください。

## 12. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

## 13. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 11 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

**SECUTRACH®** は、ドイツおよびその他の EU 加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH（所在地：ケルン）の商標です。

## فترة الاستخدام ١١.

في حالة تعرضه لتلفيات، أو وجود بقايا/أوساخ لم يعد بالإمكان **SECUTRACH®** لا تستخدم وإقبي الاستحمام إزالتها بالشطف

## التخلص من المنتج ١٢.

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

## التعليمات القانونية ١٢.

أي مسؤولية عن أعطال الأداء Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة 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

مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وإيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام Andreas العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH - به قانونياً

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو GmbH المريض

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

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

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

## دواعي الاستعمال ٤.

يُوصف المنتج لمرضى القصة الهوائية واستئصال الحنجرة

## موانع الاستعمال ٥.

يخدم فقط حماية فغر الرغامى عند الاستحمام وغسل الشعر **SECUTRACH®** وإقبي الاستحمام فهو لا يوفر حماية عند التسبح، إذا انغمر فغر الرغامى دون عمد تحت المياه

## المضاعفات والآثار الجانبية ٦.

إن دخول قطرات الماء في فغر الرغامى، أيضاً وإن كان ذلك بكميات ضئيلة فقط، يؤدي إلى الميلول إلى السعال بسبب رد الفعل الوقائي الطبيعي للرنّة  
في هذه الحالة يجب على المستخدم مغادرة الدش على الفور أو إيقاف إجراء غسل الشعر على الفور مرة أخرى **SECUTRACH®** عقب ذلك يجب تثبيت وإقبي الاستحمام

## وصف المنتج ٧.

حول الرقبة وعلقه بسداة غلق مُجهزة بزر **SECUTRACH®** يتم ربط وإقبي الاستحمام وهو قابل للضبط ليناسب جميع مقاسات الرقبة

## الاستخدام ٨.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية  
لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ  
يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها  
حول رقبتك بحيث تكون فتحات الهواء موجودة أسفل فغر الرغامى **SECUTRACH®** اربط وإقبي الاستحمام **SECUTRACH®** توجد فتحات الهواء بالجهة السفلية للغطاء المطاطي الخاص بإقبي الاستحمام  
ومن خلالها يتدفق هواء التنفس  
باستخدام سداة الغلق المُجهزة بزر بحيث تغلق في الجلد بإحكام **SECUTRACH®** أغلق وإقبي الاستحمام

### إحذر!

يمنع وصول الماء إلى فغر الرغامى إلى حد كبير **SECUTRACH®** وإقبي الاستحمام  
ونظراً لعدم إمكان إحكام العزل بنسبة ١٠٠٪، فينبغي توخ الحذر الشديد عند الاستخدام

## تعليمات النظافة ٩.

من خلال باقيا الإفرازات الملتصقة وخفض مخاطر **SECUTRACH®** من أجل عدم تعطيل أداء وإقبي الاستحمام  
بدفعة بعد كل استعمال **SECUTRACH®** الإصابة بالعدوى يجب تنظيف وإقبي الاستحمام  
للتنظيف يمكن استخدام لبون غسل معتدل بدرجة حموضة محايدة  
بالماء الصافي عدة مرات وبعناية ثم جفّفه بفوطة **SECUTRACH®** عقب ذلك قم بشطف وإقبي الاستحمام  
نظيفة رقيقة خالية من الور

### إملحوظة!

لا تستخدم أجهزة تنظيف حادة الحواف  
غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم البخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بإقبي **SECUTRACH®** الاستحمام

## الحفظ ١٠.

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

# رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج

|                                    |                                                                                   |                                    |                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| جتنم لابلط مقرر                    | REF                                                                               | فاج نالك م ي ف طفحي                |  |
| قليغشت ل مقرر                      | LOT                                                                               | يدل رركت م ل مادختس ل ل دح او ضيرم |  |
| يتح حل اص                          |  | ي بط ج تنم                         | MD                                                                                |
| جات نال ا خيرات                    |  | دوج وة ل ا ح ي ف مدختس ي ال        |  |
| ع ع ط ق ل ا ب ن م ض تي             |  | CE - مة ال ع                       | CE                                                                                |
| م ادختس ال ل ل د قاعارم ب جي       |  | ة ج تنم ل ا ك ر ش ل ا              |  |
| عوضي ت غ ا دي ع ب ظ ف حي س م ش ل ا |  |                                    |                                                                                   |

## SECUTRACH® SHOWER GUARD

### مقدمة ١.

SECUTRACH® يسري هذا الدليل على وافي الاستحمام. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة. احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

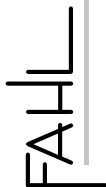
### إرشادات السلامة ٢.

يُحظر نهائيًا الإبقاء على نفث الماء موجّه مباشرةً إلى فغر الرغامي. عند التسيخ الكامل وعند ممارسة SECUTRACH® لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام وافي الاستحمام الرياضة المائية.

### الغرض من الاستخدام ٣.

يخدم حماية فغر الرغامي عند الاستحمام وغسل الشعر SECUTRACH® وافي الاستحمام.





**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](mailto:vertrieb@fahl.de)  
web [www.fahl.com](http://www.fahl.com)