de PIKTOGRAMM LEGENDE

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

REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
⌛	Verwendbar bis
〽	Herstellungsdatum
▱	Inhaltsangabe in Stück
🕮	Gebrauchsanweisung beachten
☼	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
☂	Trocken aufbewahren
MD	Medizinprodukt
STERILE R	Strahlensterilisiert
CE 0482	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
🏭	Hersteller
⊗	Nicht zur Wiederverwendung
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL ist ein Einpatientenprodukt.

Nicht verwenden, wenn die Verschlusskappe oder die Tube/ das Sachet beschädigt ist.

Stellen Sie bei lokalen Hautrötungen, -reizungen, -irritationen sowie Unwohlsein den Gebrauch von **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** sofort ein und suchen Sie einen Arzt auf.

Verwenden Sie **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** nicht für andere als den vorgesehenen Bestimmungsgemäßen Gebrauch.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Das **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** dient dem leichteren Einführen von Trachealkanülen in das Tracheostoma.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Verwenden Sie **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** nicht, wenn sie auf die Inhaltstoffe allergisch sind.

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL ist ein farbloses Gleitmittel auf Wasserbasis.

Erhältlich als 20 g Tube (**REF 36100**) oder in praktischen 3 g Beuteln (**REF 36105**/Box mit 100 Stk.) zum Einmalgebrauch ideal für unterwegs und auf Reisen.

7. ANWENDUNG

Die Pflegehinweise des jeweiligen Kanülenherstellers sollten vor dem erstmaligen Gebrauch des Gels jedoch unbedingt beachtet werden.

Bitte beachten Sie das Haltbarkeitsdatum und verwenden Sie das Gel nicht darüber hinaus.

1. Waschen Sie vor der Anwendung aus hygienischen Gründen Ihre Hände.
2. Nehmen Sie eine kleine Menge **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** mit einem sauberen und fusselfreien Vliestuch auf.
3. Verreiben Sie das Gel vorsichtig auf dem Außenrohr der Trachealkanüle.
4. Setzen Sie die Trachealkanüle wie gewohnt in das Tracheostoma ein.

VORSICHT!

Keinesfalls größere Mengen aufbringen oder die Kanüle gar tropfend nass einsetzen.

Nicht direkt mit dem Finger auf die Tubenöffnung fassen!

ACHTUNG!

FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel niemals direkt in die Atemöffnung geben!

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Eine Resterilisation ist unzulässig.

9. AUFBEWAHRUNG

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

Verschließen Sie nach der Anwendung umgehend die Verschlusskappe bzw. entsorgen Sie das Sachet.

10. NUTZUNGSDAUER

Nach Anbruch der Tube ist das **LUBRICANT GEL** 30 Tage verwendbar.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

11. ENTSORGUNG

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

12. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

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

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 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.

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

13. INHALTSSTOFFE

Gereinigtes Wasser, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Imidazolidinyl Harnstoff, Propylenglykol, Aspartam, Dinatrium-EDTA.

en PICTROGRAM LEGEND

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

REF	Catalogue number
LOT	Batch code
⌛	Use by
〽	Date of manufacture
▱	Content (in pieces)
🕮	Consult instructions for use
☼	Keep away from sunlight
☂	Keep dry
MD	Medical devices
STERILE R	Radiation sterilized
CE 0482	CE marking identification number of the notified body
🏭	Manufacturer
⊗	Do not reuse
⊘	Do not use if package is damaged

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL is a single-patient product.

Do not use if the sealing cap or the tube are damaged.

Stop using **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** immediately in the event of local skin redness, irritation or discomfort and seek medical advice.

Do not use **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** for purposes other than its intended use.

3. INTENDED PURPOSE

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL is used to facilitate the insertion of tracheostomy tubes into the tracheostoma.

4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

5. CONTRAINDICATION

Do not use **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** if you are allergic to the constituents.

6. PRODUCT DESCRIPTION

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL is a water-based lubricant gel.

Available in 20 g tubes (**REF 36100**) or in practical 3 g sachets (**REF 36105**) for single use, ideal for travelling and on the go.

7. APPLICATION

The instructions for care of the respective tracheostomy tube manufacturer should always be observed before using the gel for the first time.

Please observe the date of expiry and do not use the gel thereafter.

1. Wash your hands before use for hygienic reasons.
2. Use a clean and lint-free fleece cloth and apply a small amount of **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.
3. Carefully rub the gel onto the outer tube of the tracheostomy tube.
4. Insert the tracheostomy tube into the tracheostoma as usual.

CAUTION!

Never apply larger amounts or even insert the tube in dripping wet condition.

Do not touch the opening of the tube directly with your finger!

CAUTION!

Never apply FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel directly into the breathing aperture!

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

Resterilisation is not allowed.

9. STORAGE

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

Close the cap immediately after use and dispose of the sachet.

10. SERVICE LIFE

After opening the tube the **LUBRICANT GEL** can be used for 30 days.

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

11. DISPOSAL

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

12. LEGAL NOTICES

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

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

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

When using the product beyond the period of use specified under Section 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.

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

13. INGREDIENTS

Purified Water, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Phenoxyethanol Ethylhexylglycerin, Imidazolidinyl Urea, Propylene Glycol, Aspartame, Disodium EDTA.

fr LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

REF	Numéro de catalogue
LOT	Code de lot
⌛	Date de péremption
〽	Date de fabrication
▱	Contenu (en pièces)
🕮	Consulter les instructions d'utilisation
☼	Tenir à l'abri de la lumière
☂	Conserver au sec
MD	Dispositif médical
STERILE R	Stérilisé par radiation
CE 0482	Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
🏭	Fabricant
⊗	Ne pas réutiliser
⊘	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

Le gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** est un produit destiné à être utilisé sur un seul patient.

Ne pas utiliser lorsque le capuchon ou lorsque le tube est endommagé.

Interrompre immédiatement l'utilisation du gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** en cas de rougeurs, de démangeaisons ou d'irritations cutanées locales ainsi que d'inconfort et consulter un médecin.

Ne pas utiliser le gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** à des fins autres que celles spécifiées.

3. DESTINATION

Le produit **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** sert à faciliter l'insertion de canules trachéales dans l'orifice trachéal.

4. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

5. CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** en cas d'allergie aux composants.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** est un gel lubrifiant à base aqueuse.

Disponible en tube de 20 g (**REF 36100**) ou en sachets pratiques de 3 g (**REF 36105**) pour un usage unique, idéal en voyage et pendant les déplacements

7. UTILISATION

Il est cependant indispensable de respecter les instructions d'entretien du fabricant respectif de la canule avant la première utilisation du gel.

Tenir compte de la date limite d'utilisation et ne pas utiliser le gel après son expiration.

1. Se laver les mains pour des raisons d'hygiène avant toute application.
2. Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** sur un chiffon de non tissé propre et non pelucheux.
3. Frotter prudemment le gel sur le tube externe de la canule trachéale.
4. Introduire la canule trachéale comme à l'accoutumée dans l'orifice trachéal.

ATTENTION !

Ne jamais appliquer de grandes quantités, ni utiliser une canule suintante.

Ne jamais toucher directement l'orifice de tubulure avec le doigt !

ATTENTION !

Ne jamais directement verser du gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel dans l'orifice respiratoire !

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Il est interdit de restériliser le produit.

9. CONSERVATION

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

Refermer le capuchon immédiatement après l'application ou éliminer le sachet.

10. DURÉE D'UTILISATION

Après l'ouverture du tube, le gel lubrifiant est utilisable pendant 30 jours.

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

Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

11. ÉLIMINATION

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

12. MENTIONS LÉGALES

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

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.

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

13. COMPOSANTS

Eau purifiée, glycérine, hydroxyéthylcellulose, phénoxyéthanol,éthylhexylglycérine, imidazolidinylurée, propylène glycol, aspartame, EDTA disodique.

it LEGENDA PITTOGRAMMI

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

REF	Numero di articolo
LOT	Numero di lotto
⌛	Utilizzare entro
〽	Data di produzione
▱	Contenuto in pezzi
🕮	Consultare le istruzioni per l'uso
☼	Conservare al riparo dalla luce solare
☂	Conservare in luogo asciutto
MD	Dispositivo medico
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
CE 0482	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
🏭	Produttore
⊗	Non riutilizzare
⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL è un prodotto monopaziente.

Non utilizzare il prodotto se il tappo o il tubetto è danneggiato.

In caso di arrossamenti, irritazioni e infiammazioni cutanee e malessere sospendere immediatamente l'uso di **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** e consultare un medico.

Non utilizzare **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** per finalità diverse dalla rispettiva destinazione d'uso conforme.

3. DESTINAZIONE D'USO

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL viene utilizzato per facilitare l'inserimento di cannule tracheali nel tracheostoma.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** in caso di allergia agli ingredienti.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL è un gel lubrificante a base d'acqua.

Disponibile in tubo da 20 g (**REF 36100**) o in pratiche bustine da 3 g (**REF 36105**/scatola da 100) monouso ideali per gli spostamenti e i viaggi.

7. APPLICAZIONE

Prima di utilizzare il gel per la prima volta si raccomanda comunque di osservare le istruzioni per la pulizia fornite dal rispettivo produttore della cannula.

Osservare la data di scadenza e non utilizzare il gel oltre tale data.

1. Per motivi igienici, prima dell'uso lavarsi le mani.
2. Dosare una piccola quantità di **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** su un panno di tessuto non tessuto pulito e non sfilacciato.
3. Cospargere con cautela il gel sul tubo esterno della cannula tracheale.
4. Inserire la cannula tracheale nel tracheostoma come di consueto.

PRUDENZA

Non applicare mai eccessive quantità, tanto meno inserire la cannula gocciolante.

Non afferrare il tubetto con le dita direttamente sull'apertura!

ATTENZIONE!

Non applicare mai FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel direttamente nel foro per la respirazione!

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Non è ammessa la risterilizzazione.

9. CONSERVAZIONE

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

Dopo l'uso richiudere immediatamente il tappo e/o smaltire la busta.

10. DURATA D'USO

Dopo l'apertura del tubetto, utilizzare il gel lubrificante entro 30 giorni.

Controllare la data di scadenza.

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

11. SMALTIMENTO

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

12. AVVERTENZE LEGALI

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

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

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

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

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

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

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

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

13. INGREDIENTI

Acqua depurata, glicerina, idrossietilcellulosa, fenossietanolo, etilesilglicerina, imidazolidinil urea, glicole propilenico, aspartame, EDTA di calcio disodico.

es PICTOGRAMAS

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

REF	Número de pedido
LOT	Designación de lote
⌛	Fecha de caducidad
〽	Fecha de fabricación
▱	Contenido en unidades
🕮	Tener en cuenta las instrucciones de uso
☼	Almacenar protegido de la luz solar
☂	Guardar en un lugar seco
MD	Producto sanitario
STERILE R	Esterilizado por radiación
CE 0482	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
🏭	Fabricante
⊗	No reutilizar
⊘	No utilizar si el envase está dañado

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL es un producto para un único paciente.

No utilizar si el tapón de cierre o el tubo están dañados.

En caso de enrojecimiento local de la piel, de irritaciones y de malestar, interrumpa inmediatamente el uso de **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** y acuda al médico.

No utilice **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** para un uso distinto al previsto.

3. FINALIDAD PREVISTA

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL facilitar la introducción de las cánulas traqueales en el traqueostoma.

4. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

5. CONTRAINDICACIÓN

No utilice **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** si es alérgico a sus componentes.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL es un gel lubricante a base de agua.

Disponible como tubo de 20 g (**REF 36100**) o en una práctica bolsa desechable de 3 g (**REF 36105**), ideal para viajes y desplazamientos

7. USO

No obstante, antes de utilizar por primera vez el gel, es imprescindible tener en cuenta las instrucciones de cada fabricante respecto al cuidado de las cánulas.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad y no utilice el gel después de esa fecha.

1. Por motivos de higiene lávese las manos antes de la aplicación.
2. Tome una pequeña cantidad de **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** con un apósito no tejido limpio y sin pelusa.
3. Frote con cuidado el tubo exterior de la cánula traqueal con el gel.
4. Coloque la cánula traqueal en el traqueostoma del modo habitual.

¡ATENCIÓN!

No aplique en ningún caso cantidades mayores ni inserte nunca una cánula de la que gotee el gel.

¡No toque el orificio del tubo directamente con los dedos!

¡ATENCIÓN!

¡No aplique FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel directamente en el orificio respiratorio!

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

La reesterilización no está permitida.

9. ALMACENAMIENTO

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

Cierre el tapón inmediatamente después del uso o elimine la bolsita.

10. VIDA ÚTIL

Después de abrir el tubo, el gel lubricante se puede utilizar durante 30 días.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

11. ELIMINACIÓN

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

12. AVISO LEGAL

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

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

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

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.

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

13. COMPONENTES

Agua purificada, glicerina, hidroxietilcelulosa, fenoxietanol,etilhexilglicerina, imidazolidinil urea, propilenglicol, aspartamo, EDTA disódico.

pt LEGENDA DO PICTOGRAMA

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

REF	Número de encomenda
LOT	Designação do lote
⌛	Pode ser utilizado até
〽	Data de fabrico
▱	Conteúdo em unidades
🕮	Observar as instruções de utilização
☼	Guardar num local protegido dos raios solares
☂	Guardar em local seco
MD	Dispositivo médico
STERILE R	Esterilizado por radiação
CE 0482	Marcação CE com código do Organismo Notificado
🏭	Fabricante
⊗	Não reutilizar
⊘	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

As instruções de utilização destinamse 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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL é um produto destinado a um único paciente.

Não usar se a tampa ou a bisnaga estiverem danificadas.

Em caso de vermelhidão ou irritação local da pele ou mal-estar, suspenda imediatamente o uso de **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** e procure um médico.

Não utilize **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** para qualquer outra finalidade que não a prevista.

3. FINALIDADE PREVISTA

O **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** facilita a inserção de cânulas de traqueostomia no traqueostoma.

4. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não use **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** se for alérgico aos ingredientes.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** é um gel lubrificante à base de água.

Disponível em tubo de 20 g (**REF 36100**) ou em práticos sachês de 3 g (**REF 36105**/caixa com 100) para uso único, ideal para viagens e viagens.

7. UTILIZAÇÃO

No entanto, antes da primeira utilização do gel é imprescindível consultar as instruções de manutenção do respetivo fabricante da cânula.

Verifique a data de validade e não use o gel para além desta.

1. Por razões de higiene, lave as mãos antes da utilização.
2. Com um pano de velo limpo que não solte fios, retire uma pequena quantidade de **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.
3. Espalhe o gel cuidadosamente no tubo exterior da cânula de traqueostomia.
4. Introduza a cânula de traqueostomia como habitualmente no traqueostoma.

CUIDADO

Nunca devem ser aplicadas grandes quantidades e muito menos a cânula deve ser inserida ainda a pingar.

Não toque com os dedos diretamente na abertura da bisnaga!

ATENÇÃO!

Em caso algum, o FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel deve ser aplicado diretamente na abertura respiratória!

8. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Uma re-esterilização não é permitida.

9. ARMAZENAMENTO

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

Feche bem a tampa logo após a utilização ou elimine a saqueta.

10. VIDA ÚTIL

Após a abertura da bisnaga, o gel pode ser usado durante 30 dias.

Verifique o prazo de validade/expiração.

Não use o dispositivo após essa data.

11. ELIMINAÇÃO

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

12. AVISOS LEGAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

13. INGREDIENTES

Água purificada, glicerina, hidroxietilcelulose, fenoxietanol, etilhexilglicerina, imidazolidinil ureia, propilenoglicol, aspartame, EDTA dissódico.

nl LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
⌛	Te gebruiken tot
〽	Productiedatum
▱	Inhoud (aantal stuks)
🕮	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
☼	Beschermen tegen zonlicht
☂	Droog bewaren
MD	Medisch product
STERILE R	Straling gesteriliseerd
CE 0482	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
🏭	Fabrikant
⊗	Niet voor hergebruik
⊘	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL is een product voor gebruik bij één patient.

Gebruik de gel niet wanneer de afsluitdop of de tube beschadigd is.

Stop onmiddellijk met het gebruik van **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** in geval van plaatselijke roodheid of irritatie van de huid of een gevoel van onbehagen en raadpleeg een arts.

Gebruik **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** niet voor andere doeleinden dan de beoogde.

3. BEOOGD DOELEIND

De **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** wordt gebruikt om het inbrengen van tracheacanules in de tracheostoma te vergemakkelijken.

4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

5. CONTRA-INDICATIE

Gebruik **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** niet wanneer u allergisch bent voor diens ingrediënten.

6. PRODUCTBESCHRIJVING

De **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** is een glijmiddel op waterbasis.

Verkrijgbaar als 20 g tube (**REF 36100**) of in handige 3 g zakjes (**REF 36105**) voor eenmalig gebruik, ideaal voor onderweg en op reis

7. GEBRUIK

De verzorgingsinstructies van de desbetreffende canulefabrikant dienen echter absoluut te worden nageleefd voordat de gel voor het eerst wordt gebruikt.

Let op de uiterste gebruiksdatum en gebruik de gel na afloop hiervan niet meer.

1. Was om hygiënische redenen voor gebruik uw handen.
2. Neem een kleine hoeveelheid **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** op met een schone en pluisvrije vliesdoek.
3. Verdeel de gel voorzichtig op de buitenste buis van de tracheacanule.
4. Breng de tracheacanule zoals gebruikelijk in de tracheostoma in.

VOORZICHTI

Breng nooit grotere hoeveelheden aan en plaats de canule nooit druipend nat weer terug.

Raak de opening van de tube niet direct met uw vinger aan!

LET OP!

Druppel de FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel nooit direct in de ademopening!

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

9. BEWAREN

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

Sluit na gebruik onmiddellijk de dop resp. gooi het sachet weg.

10. GEBRUIKSDUUR

Na het openen van de tube kan de **LUBRICANT GEL** 30 dagen worden gebruikt.

Controleer de houdbaarheids- / uiterste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

11. VERWIJDERING

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

12. JURIDISCHE INFORMATIE

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

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

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

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

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

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

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

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

13. INGREDIËNTEN

Gereinigd water, glycerine, hydroxyethylcellulose, fenoxyethanol,ethylhexylglycerine, imidazolidinyl ureum, propyleenglycol, aspartam, dinatrium-EDTA.

sv FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

REF	Katalognummer
LOT	Sats
⌛	Utgångsdatum
〽	Tillverkningsdatum
▱	Innehåll (antal delar)
🕮	Se bruksanvisningen
☼	Ljuskänsligt
☂	Förvaras torrt
MD	Medicinteknisk produkt
STERILE R	Strålningssteriliserad
CE 0482	CE-märkning med nummer för anmält organ
🏭	Tillverkare
⊗	Får ej återanvändas
⊘	Används inte om ytterförpackningen är skadad

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL är avsedd för användning till en enda patient.

Använd inte produkten om locket eller tuben har skadats.

Sluta genast använda **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** och uppsök läkare vid uppkomst av lokal rodnad, hudirritation eller illamående.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL får inte användas till andra ändamål än de avsedda.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL är avsedd att underlätta införandet av trakealkanyler i trakeostomin.

4. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

5. KONTRAINDIKATION

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL får inte användas vid allergi mot något innehållsämne.

6. PRODUKTBESKRIVNING

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL är en vattenbaserad glidgel.

Levereras som 20 g tub (**REF 36100**) eller i praktiska 3 g påsar (**REF 36105**) för engångsbruk, idealiska på väg och på resor

7. ANVÄNDNING

Innan gelen används för första gången måste skötselanvisningarna från respektive kanyltillverkare läsas igenom och tas hänsyn till.

Beakta hållbarhetstiden och använd inte gelen efter utgångsdatumet.

1. Av hygieniska skäl ska handtvätt ske före användning.
2. Ta en liten mängd **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** på en ren och luddfri duk.
3. Gnid försiktigt in gelen på trakealkanylens ytterrör.
4. För sedan in trakealkanylen i trakeostomin på vanligt sätt.

FÖRSIKTIGHET

Använd under inga omständigheter större mängder och sätt aldrig in kanylen om det droppar från den.

Vidrör inte tuböppningen direkt med fingret!

OBS!

FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel får aldrig appliceras direkt i andningsöppningen!

8. HYGIENANVISNINGAR

Omsterilisering är otillåtet.

9. FÖRVARING

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

Stäng locket direkt efter användning resp. kasta påsen.

10. LIVSLÄNGD

Gelen kan användas i 30 dagar efter det att tuben har öppnats.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

11. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. JURIDISK INFORMATION

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

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

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

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

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

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

13. INNEHÅLL

Renat vatten, glycerin, hydroxietylcellulosa, fenoxietanol, etylhexylglycerin, imidazolidinylurea, propylenglykol, aspartam, dinatrium-EDTA.

da OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-kode
⌛	Anvendes før
〽	Produktionsdato
▱	Indholdsangivelse i stk.
🕮	Se brugsanvisningen
☼	Skal opbevares beskyttet mod sollys
☂	Skal opbevares tørt
MD	Medicinsk produkt
STERILE R	Strålingssteriliseret
CE 0482	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
🏭	Producent
⊗	Ikke til genbrug
⊘	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL er et ét-patient-produkt.

Må ikke anvendes, hvis låget eller tuben er beskadiget.

Stands brugen af **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** med det samme i tilfælde af hudrødmen, -kløe og -irritationer samt ubehag, og kontakt en læge.

Du må ikke anvende **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** til andet end den formålsbestemte anvendelse.

3. ERKLÆRET FORMÅL

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL er beregnet til at gøre det nemmere at indføre trachealkanyler i tracheostomaet.

4. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Du må ikke anvende **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**, hvis du er overfølsom over for indholdsstofferne.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL er en glidegel på vandbasis.

Fås som 20 g tube (**REF 36100**) eller i praktiske 3 g poser (**REF 36105**/æske med 100) til engangsbrug ideel til på farten og på rejser.

7. ANVENDELSE

Plejeanvisningerne fra den pågældende kanyleproducent skal ubetinget overholdes, før gelen anvendes første gang.

Vær venligst opmærksom på udløbsdatoen, og anvend ikke gelen efter dette tidspunkt.

1. Vask hænderne før anvendelsen af hygiejniske grunde.
2. Påfør en lille mængde **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** med en ren og fnugfri fiberklud.
3. Gnid forsigtigt gelen på trachealkanylens udvendige rør.
4. Sæt trachealkanylen i tracheostomaet som normalt.

OBS!

Der må under ingen omstændigheder påføres store mængder, og kanylen må ikke sættes i, hvis den er våd eller drypper.

Berør ikke tubeåbningen direkte med fingeren!

OBS!

FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel må aldrig hældes direkte i luftvejsåbningen!

8. HYGIEJNEANVISNINGER

Det er ikke tilladt af foretage resterilisering.

9. OPBEVARING

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

Luk dækslet med det samme efter brugen, hhv. bortskaf posen.

10. ANVENDELSESTID

LUBRICANT GEL skal anvendes inden for 30 dage, efter tuben er blevet åbnet.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

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

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

En anvendelse af produktet 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.

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

13. INDHOLDSSTOFFER

Destilleret vand, glycerin, hydroxyethylcellulose, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, imidazolidinyl urinstof, propylenglykol, aspartam, dinatrium-EDTA.

no FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-betegnelse
⌛	Utløpsdato
〽	Produksjonsdato
▱	Innhold (stk.)
🕮	Følg bruksanvisningen
☼	Skal oppbevares beskyttet mot sol
☂	Oppbevares tørt
MD	Medisinsk produkt
STERILE R	Strålingssterilisert
CE 0482	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
🏭	Produsent
⊗	Skal ikke brukes om igjen
⊘	Skal ikke brukes ved skader på emballasjen

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL er et produkt som er beregnet på kun én pasient.

Det skal ikke brukes når hetten eller tuben er skadet.

Slutt straks å bruke **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** hvis du oppdager hudrødme, hudirritasjon, samt hvis du føler deg uvel, og oppsøk lege.

Bruk ikke **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** for annen enn tiltenkt bruk.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL brukes for at det skal være lettere å føre trakealkanylene inn i trakeostoma.

4. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

5. KONTRAINDIKASJON

Bruk ikke **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** hvis du er allergisk mot innholdsstoffene.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL er et vannbasert smøregel.

Tilgjengelig som 20 g tube (**REF 36100**) eller i praktiske 3 g poser (**REF 36105**/eske med 100) for engangsbruk ideell for på farten og på reise.

7. BRUK

Det er imidlertid tvingende nødvendig å lese merknadene om stell fra den aktuelle kanyleprodusenten før gelet tas i bruk første gang.

Vær oppmerksom på holdbarhetsdatoen, og bruk ikke gelen etter holdbarhetsdatoen.

1. Vask av hygieniske grunner hendene før bruk.
2. Ta opp en liten mengde **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** med en ren og lofri fleeceklut.
3. Gni forsiktig gelet på trakealkanylens utvendige rør.
4. Sett trakealkanylen inn i trakeostoma som vanlig.

FORSIKTIG

Du må ikke under noen omstendighet påføre store mengder, og slett ikke sette inn en dryppende våt kanyle.

Grip ikke direkte på tubeåpningen med fingeren!

OBS!

Ha FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel direkte inn i pusteåpningen!

8. HYGIENEVEILEDNING

Resterilisering er ikke tillatt.

9. OPPBEVARING

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

Lukk hetten omgående etter bruk, eller kasser posen.

10. BRUKSTID

LUBRICANT GEL kan brukes i 30 dager etter anbrudd av tuben.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen.

Bruk ikke produktet etter denne datoen.

11. AVFALLSBEHANDLING

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

12. JURIDISKE MERKNADER

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

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

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

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 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.

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

13. INNHOLDSSTOFFER

Renset vann, glyserin, hydroksyetylcellulose, fenoksyetanol, etylheksylglyserin, imidazolidinyl urinstoff, propylglykol, aspartam, dinatrium-EDTA.

fi SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

REF	Tilausnumero
LOT	Eräkoodi
⌛	Viimeinen käyttöpäivämäärä
〽	Valmistuspäiväys
▱	Sisältö (kpl)
🕮	Noudata käyttöohjetta
☼	Suojattava auringonvalolta
☂	Säilytettävä kuivassa
MD	Lääkinnällinen laite
STERILE R	Säteily steriloitu
CE 0482	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
🏭	Valmistaja
⊗	Ei uudelleen käytettäväksi
⊘	Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Ei saa käyttää, jos korkki tai putkilo on vaurioitunut.

Lopeta **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** -tuotteen käyttö paikallisen ihon punoituksen, ihoärsytyksen tai huonovointisuuden yhteydessä välittömästi ja hakeudu lääkäriin.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL -tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin mainittuun käyttötarkoitukseen.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL helpottaa trakeakanyylien viemistä trakeostoomaan.

4. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiapotilaille ja laryngektomiapotilaille.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** -tuotetta, jos olet allerginen sen ainesosille.

6. TUOTEKUVAUS

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL on vesipohjainen liukastegeeli.

Saatavilla 20 g:n putkessa (**REF 36100**) tai käytännöllisissä 3 g:n pusseissa (**REF 36105**/100 kpl laatikko) kertakäyttöön, ihanteellinen liikkeellä ja matkoilla.

7. KÄYTTÖ

Kanyylin valmistajan antamia hoito-ohjeita on kuitenkin ehdottomasti noudatettava ennen geelin ensimmäistä käyttökertaa.

Huomioi viimeinen käyttöpäivämäärä äläkä käytä geeliä sen jälkeen.

1. Pese hygieniasyistä kädet ennen käyttöä.
2. Ota pieni määrä **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** -tuotetta puhtaalla ja nukattomalla liinalla.
3. Levitä geeliä varovasti trakeakanyylin ulkoputken pinnalle.
4. Aseta trakeakanyyli trakeostoomaan tavalliseen tapaan.

HUOMIO!

Älä missään tapauksessa käytä runsaita määriä; kanyylia ei saa viedä sisään tippuvan märkänä.

Älä koske sormin putkilon suuaukkoon!

HUOMIO!

FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel -tuotetta ei saa koskaan tiputtaa suoraan hengitysaukkoon!

8. HYGIENIAOHJEET

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

9. SÄILYTTÄMINEN

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

Sulje korkki heti joka käyttökerran päätteeksi ja hävitä pussi.

10. KÄYTTÖAIKA

Putkilon avaamisen jälkeen **LUBRICANT GEL** -tuotetta voidaan käyttää 30 päivää.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

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

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

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

13. AINESOSAT

Puhdistettu vesi , glyseriini, hydroksietyyliselluloosa, fenoksietanoli, etyyliheksyyliglyseriini, imidatsolidinyyliurea, propyleeniglykoli, aspartaami, dinatriumedetaatti.

el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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

REF	Αριθμός παραγγελίας
LOT	Κωδικός παρτίδας
⌛	Ημερομηνία λήξης
〽	Ημερομηνία κατασκευής
▱	Περιεχόμενο σε τεμάχια
🕮	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
☼	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
☂	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
CE 0482	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
🏭	Κατασκευαστής
⊗	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
⊘	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

Το **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** είναι προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Να μη χρησιμοποιείται εάν το πώμα σφράγισης ή το σωληνάριο έχει υποστεί ζημιά.

Εάν παρουσιάσετε τοπική ερυθρότητα, ερεθισμό ή δυσφορία, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μη χρησιμοποιείτε το **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** για σκοπούς άλλους από τη προβλεπόμενη χρήση του.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** ευκολότερη εισαγωγή των τραχειοσωλήνων στην τραχειοστομία.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Μη χρησιμοποιείτε το **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** σε περίπτωση αλλεργίας στα συστατικά.

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** είναι μια λιπαντική γέλη υδατικής βάσης για.

Διατίθεται ως σωληνάριο 20 g (**REF 36100**) ή σε πρακτικά φακελάκια των 3 g (**REF 36105**/κουτί των 100) για μία χρήση, ιδανικό για εν κινήσει και όταν ταξιδεύετε.

7. ΧΡΗΣΗ

Οι υποδείξεις φροντίδας του εκάστοτε κατασκευαστή τραχειοσωλήνα θα πρέπει ωστόσο να λαμβάνονται οπωσδήποτε υπόψη πριν την αρχική χρήση της γέλης.

Παρακαλούμε σημειώστε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιήσετε τη γέλη μετά το πέρας αυτής.

1. Για λόγους υγιεινής, πλύνετε τα χέρια σας πριν τη χρήση.
2. Πάρτε μια μικρή ποσότητα **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** με ένα καθαρό μη υφασμένο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι.
3. Απλώστε προσεκτικά τη γέλη στον εξωτερικό σωληνίσκο του τραχειοσωλήνα.
4. Εισαγάγετε τον τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία όπως συνήθως.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερες ποσότητες ή να τοποθετήσετε τραχειοσωλήνα που στάζει.

Μην αγγίζετε απευθείας με το δάκτυλο το στόμιο του σωληναρίου!

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Μη βάζετε ποτέ το FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel απευθείας στο αναπνευστικό άνοιγμα!

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.

9. ΦΥΛΑΞΗ

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

Κλείνετε το πώμα σφράγισης αμέσως μετά τη χρήση ή απορρίψτε τον φακελίσκο.

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα του σωληναρίου, το **LUBRICANT GEL** μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

12. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

13. ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

Κεκαθαρμένο ύδωρ, γλυκερίνη, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, φαινοξυαιθανόλη, αιθυλεξυλογλυκερίνη, ιμιδαζολιδινυλο-ουρία, προπυλενογλυκόλη, ασπαρτάμη, δινάτριο άλας του EDTA.

tr PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

REF	Sipariş numarası
LOT	Parti kodu
⌛	Son kullanma tarihi
〽	Üretim tarihi
▱	Ambalaj içeriği (adet olarak)
🕮	Kullanma talimatına bakın
☼	Güneş ışığından koruyarak saklayın
☂	Kuru ortamda saklayın
MD	Tıbbi ürün
STERILE R	Radyasyonla sterilize edildi
CE 0482	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
🏭	Üretici
⊗	Tekrar kullanılamaz
⊘	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL** 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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL tek hastada kullanılan bir üründür.

Tüp ya da kapağı hasarlanmış olan ürünleri kullanmayın.

Deride lokal kızarıklık, tahriş, iritasyon ve rahatsızlık durumunda derhal **FAHL® OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL**'i kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL'i öngörülen kullanım amacından farklı amaçlar için kullanmayın.

3. KULLANIM AMACI

FAHL®OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL trakeal kanüllerin trakeostomaya daha kolay yerleştirilmesi için kullanılır.

4. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

İçindeki maddelere alerjiniz varsa **FAHL® OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL**'i kullanmayın.

6. ÜRÜN TANIMI

FAHL®OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL su bazlı bir kaydırıcı jeldir.

Hareket halindeyken ve seyahat ederken tek kullanım için 20 g'lık tüp (**REF 36100**) veya pratik 3 g'lık poşetler (**REF 36105**/100'lük kutu) halinde mevcuttur.

7. KULLANIM

Ancak jel ilk kez kullanılmadan önce ilgili kanül üreticisinin bakım talimatları mutlaka dikkate alınmalıdır.

Lütfen son kullanma tarihine dikkat edin ve jeli bu tarihten sonra kullanmayın.

1. Uygulamadan önce hijyenik nedenlerden dolayı ellerinizi yıkayın.
2. Temiz ve tiftiksiz bir bez ile küçük bir miktarda **FAHL®OPTIFLUID® LUBRİCANT GEL**'i alın.
3. Jeli trakeal kanülün dış borusunun üzerine dikkatle ovarak sürün.
4. Trakeal kanülü her zamanki gibi trakeostomanın içine yerleştirin.

DİKKAT!

Kesinlikle büyük miktarlarda yağ sürmeyin ve kanülü üzerinden yağ damlar şekilde yerleştirmeyin.

Parmağınızla doğrudan tüp deliğine dokunmayın!

DİKKAT!

FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel'i asla doğrudan soluma deliğine uygulamayın!

8. HİJYEN TALİMATLARI

Yeniden sterilizasyon yasaktır.

9. SAKLAMA

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

Kullandıktan hemen sonra kapağını kapatın ve/veya torbayı atın.

10. KULLANIM SÜRESİ

Tüp açıldıktan sonra **LUBRİCANT GEL** 30 gün süreyle kullanılabilir.

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

11. İMHA

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

12. YASAL UYARILAR

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

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

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

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

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu 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.

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

13. İÇERİĞİ

Arıtılmış su, gliserol, hidroksietilselülöz, fenoksietanol, etilheksilgliserit, imidazolidinil üre, propilenglikol, aspartam, disodyum EDTA.

hu JELÖLÉS MAGYARÁZAT

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

REF	Rendelési szám
LOT	Tételkód
⌛	Felhasználható:
〽	Gyártási dátum
▱	Tartalom (db)
🕮	Nézze meg a használati utasítást
☼	Napfénytől védve tárolandó
☂	Száraz helyen tárolandó
MD	Orvostechnikai eszköz
STERILE R	Sugárosítással sterilizált
CE 0482	CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
🏭	Gyártó
⊗	Ismételt felhasználás tilos
⊘	Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

A **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** csak egyetlen betegnél használható.

Alkalmazása tilos, ha a zárókupak vagy a cső sérült.

Helyi bőrpirosodás, -viszketés, -irritációk vagy általános rossz közérzet esetén azonnal szüntesse be a **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** használatát, és forduljon orvoshoz.

Ne használja a **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** anyagot az ajánlott rendeltetésszerű használattól eltérő célra.

3. RENDELTETÉS

A **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** a trachealis kanülök tracheostomaba való bevezetésének megkönnyítésére szolgál.

4. JAVALLAT

A termék légcsőmetszett és gégemetszett betegek számára javallt.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza a **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** anyagot, ha allergiás a tartalmazott anyagokra.

6. TERMÉKLEÍRÁS

A **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** vízalapú síkosító gél.

Kapható 20 g-os tubusban (**REF 36100**) vagy praktikus 3 g-os tasakban (**REF 36105**/100-as doboz) egyszeri használatra, ideális útközben és utazás közben.

7. ALKALMAZÁS

A gél első használata előtt azonban az adott kanül gyártójának gondozási útmutatóit feltétlenül figyelembe kell venni.

Kérjük, vegye figyelembe az eltarthatósági dátumot és ne használja a gélt azon túl.

1. Higiéniai okokból használat előtt mossa meg a kezét.
2. Vegyen fel kis mennyiségű **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** anyagot egy tiszta és pihementes filckendővel.
3. Óvatosan dörzsölje rá a gélt a trachealis kanül külső csövére.
4. Most helyezze be a trachealis kanült a szokásos módon a tracheostomába.

VIGYÁZAT

Semmi esetre se vigyen fel nagyobb mennyiségeket, és ne helyezze be a kanült, ha még csepeg róla nedvesség.

Ne érintse meg a csőnyílást az ujjával közvetlenül!

FIGYELEM!

Tilos a FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel anyagot közvetlenül a légzőnyílásba bevinni!

8. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Ismételt sterilizálás megengedhetetlen.

9. TÁROLÁS

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

Minden alkalmazás után azonnal zárja le a zárókupakot, illetve helyezze hulladékba a tasakot.

10. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A cső felnyitása után a **LUBRICANT GEL** csak 30 napig alkalmazható.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

11. HULLADÉKKEZELÉS

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

12. JOGI ÚTMUTATÓK

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

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

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

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

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

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

13. TARTALMAZOTT ANYAGOK

Tisztított víz, glicerin, hidroxietil-cellulóz, fenoxietanol, etilhexil-glicerin, imidazolidinil-urea, propilén-glikol, aszpatám, dinátrium-EDTA.

pl LEGENDA PIKTOGRAMÓW

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

REF	Numer zamówienia
LOT	Numer serii
⌛	Termin ważności
〽	Data produkcji
▱	Zawartość w sztukach
🕮	Przestrzegać instrukcji użycia
☼	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
☂	Przechowywać w suchym miejscu
MD	Wyrób medyczny
STERILE R	Sterylizacja radiacyjna
CE 0482	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
🏭	Wytwórca
⊗	Produkt jednorazowy
⊘	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

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

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

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

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL jest produktem przeznaczonym dla jednego pacjenta.

Nie używać, jeśli uszkodzona jest zatyczka lub tubka.

W przypadku miejscowego zaczerwienienia bądź podrażnienia skóry lub złego samopoczucia należy natychmiast zaprzestać stosowania **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** i zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** do celów niezgodnych z przeznaczeniem.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL ułatwia wprowadzanie rurek tracheostomijnych do otworu tracheostomijnego.

4. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosować **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** w przypadku uczulenia na jego składniki.

6. OPIS PRODUKTU

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL jest żelem wyprodukowanym na bazie wody.

Dostępny w tubie 20 g (**REF 36100**) lub w praktycznych saszetkach 3 g (**REF 36105**/opakowanie 100 sztuk) do jednorazowego użytku, idealny w podróży i podczas podróży.

7. SPOSÓB UŻYCIA

Przed pierwszym użyciem żelu należy jednak bezwzględnie przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji podanych przez wytwórcę rurki.

Należy przestrzegać terminu ważności i nie stosować żelu po upływie tego terminu.

1. Przed użyciem umyć ręce ze względów higienicznych.
2. Nałożyć niewielką ilość **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki włókninowej.

3. Ostrożnie rozetrzeć żel na kanale zewnętrznym rurki tracheostomijnej.
4. Wprowadzić rurkę tracheostomijną do otworu tracheostomijnego jak dotychczas.

UWAGA!

W żadnym razie nie wolno nakładać większych ilości ani nie wprowadzać mokrej, kropiącej rurki.

Nie dotykać bezpośrednio palcami otworu tubki!

UWAGA!

Nie podawać FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel bezpośrednio do otworu oddechowego!

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Nie jest dopuszczalna ponowna sterylizacja.

9. PRZECHOWYWANIE

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

Natychmiast po użyciu zamknąć zatyczkę lub usunąć saszetkę.

10. OKRES UŻYTKOWANIA

Po otwarciu tubki należy zużyć **LUBRICANT GEL** w ciągu 30 dni.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia.

Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

11. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

12. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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

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

13. SKŁADNIKI

Woda oczyszczona, glicerol, hydroksyetyloceluloza, fenoksyetanol, etyloheksylogliceról, mocznik imidazolidynylu, glikol propylenowy, aspartam, wersenian disodowy EDTA.

ru ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

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

REF	Номер для заказа
LOT	Обозначение партии
⌛	Срок годности
⌂	Дата изготовления
▭	Количество в шт.
ℹ	Соблюдать инструкцию по применению
☀	Оберегать от воздействия солнечного света
☂	Хранить в сухом месте
MD	Медицинское изделие
STERILE R	Радиационная стерилизация
CE 0482	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
🏭	Изготовитель
②	Не использовать повторно
⊘	Не использовать, если упаковка повреждена

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL предназначен для использования у одного пациента.

Не использовать в случае повреждения колпачка или тюбика.

В случае появления местных раздражений и покраснения кожи, а также недомогания немедленно прекратите использование **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** и обратитесь к врачу.

Не используйте **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** для других целей, кроме указанной в назначении.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL облегчающая введение трахеостомической канюли в трахеостому.

4. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэктомированных пациентов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** при наличии аллергии на компоненты клея.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL - это гель-смазка на водной основе.

Disponibil sub formă de tub de 20 g (**REF 36100**) sau în plicuri practice de 3 g (**REF 36105**/cutie de 100) de unică folosință, ideal pentru călătorii și în deplasare.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Перед первым применением геля следует обязательно выполнить указания по уходу, выданные производителем канюли.

Соблюдайте срок годности и не используйте гель после его истечения.

1. Для поддержания гигиены промойте руки перед применением.
2. Нанесите небольшое количество **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** с помощью чистой безворсовой флизелиновой салфетки.
3. Осторожно разотрите гель на наружной трубке трахеостомической канюли.
4. Затем введите трахеостомическую канюлю в трахеостому обычным путем.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не наносить большое количество средства и не допускать появления капель при установке канюли.

Не прикасаться пальцем непосредственно к отверстию тюбика!

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не наносить FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel непосредственно в дыхательное отверстие!

8. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Повторная стерилизация не допускается.

9. ХРАНЕНИЕ

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

Сразу после применения закройте колпачок или выбросите пакетик.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После вскрытия тюбика **LUBRICANT GEL** пригоден к применению в течение 30 дней.

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

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

12. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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

13. ИНГРЕДИЕНТЫ

Вода очищенная, глицерин, гидроксиэтилцеллюлоза, феноксиэтанол, этилгексилглицерин, имидазолидинил Мочевина, пропиленгликоль, аспартам, двунатриевая ЭДТК.

cs PIKTOGRAM

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

REF	Katalogové číslo
LOT	Označení šarže
⌛	Použitelné do
⌂	Datum výroby
▭	Obsah (kusů)
ℹ	Viz návod k použití
☀	Chraňte před slunečním zářením
☂	Uchovávejte v suchu
MD	Zdravotnický výrobek
STERILE R	Radiační sterilizace
CE 0482	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
🏭	Výrobce
②	Není určeno pro opakované použití
⊘	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ÚVOD

Tento návod je platný pro **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

Lubrikační gel **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** je výrobek určený pro jednoho pacienta.

Nepoužívejte, pokud jsou uzávěr nebo tuba poškozené.

Při místním zarudnutí nebo podráždění kůže a při nevolnosti ihned přestaňte lubrikační gel **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** používat a vyhledejte lékaře.

Lubrikační gel **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** nepoužívejte k jiným než zamýšleným účelům.

3. URČENÝ ÚČEL

Lubrikační gel **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** slouží ke snazšímu zavádění tracheální kanyly do otvoru v průdušnici.

4. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

5. KONTRAINDIKACE

Lubrikační gel **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** nepoužívejte, pokud jste alergický/alergická na obsažené látky.

6. POPIS VÝROBKU

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je bezbarvý lubrikant na vodní bázi.

K dispozici jako 20g tuba (**REF 36100**) nebo v praktických 3g sáčcích (**REF 36105**/krabice po 100) na jednorázové použití, ideální na cesty a na cesty.

7. POUŽITÍ

Před prvním použitím gelu je nutné postupovat podle pokynů k čištění příslušného výrobce kanyly.

Dodržujte datum použitelnosti a gel po jeho uplynutí nepoužívejte.

1. Před použitím si z hygienických důvodů umyjte ruce.
2. Naberte malé množství lubrikačního gelu **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** čistou rouškou, která nepouští vlákna.
3. Gel opatrně rozetřete na vnější trubici tracheální kanyly.
4. Tracheální kanylu jako obvykle zaveďte do otvoru v průdušnici.

POZOR!

V žádném případě nenanášejte větší množství a už vůbec nesmí být kanyla pokryta jeho kapkami.

Prstem nesahejte na otvor v tubě!

POZOR!

Lubrikační gel FAHL®OPTIFLUID® nikdy nenanášejte přímo do dýchacího otvoru!

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Opakovaná sterilizace není přípustná.

9. UCHOVÁVÁNÍ

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

Po použití ihned uzavřete uzávěrem a sáček vyhoďte.

10. DOBA POUŽITELNOSTI

Po otevření tuby je gel použitelný po dobu 30 dnů.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

11. LIKVIDACE

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

12. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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

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

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 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 výrobci 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.

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

13. SLOŽENÍ

Demineralizovaná voda, glycerin, hydroxyethylcelulóza, fenoxyethanol, ethylhexylglycerin, imidazolidinyl urea, propylenglykol, aspartam, dvojsodnovápenatá sůl kyseliny ethylendiamintetraoctové.

sk LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

REF	Objednávacie číslo
LOT	Označenie šarže
⌛	Použiteľné do
⌂	Dátum výroby
▭	Množstvo obsahu v kusoch
ℹ	Dbajte na návod na použitie
☀	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
☂	Skladujte na suchom mieste
MD	Zdravotnícka pomôcka
STERILE R	Sterilizované žiarením
CE 0482	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
🏭	Výrobca
②	Nie je vhodné pre opakované použitie
⊘	Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PREDSLOV

Tento návod platí pre výrobok **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho 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 uchovávajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je produkt určený pre jedného pacienta.

Nepoužívať, keď je poškodené uzatváracie viečko alebo tuba.

Ak sa vyskytne lokálne sčervenanie/podráždenie/iritácia kože, ako aj nevoľnosť, okamžite prestaňte používať **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** a vyhľadajte lekára.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL nepoužívajte na inú ako predpokladanú a určenú potrebu.

3. ÚČEL POUŽITIA

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL slúži na ľahšie zavádzanie tracheálnych kanýl do tracheostómy.

4. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

5. KONTRAINDIKÁCIA

Nepoužívajte **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**, ak ste alergický na obsiahnuté látky.

6. POPIS VÝROBKU

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je kĺzavý gél na vodnej báze.

Dostupné ako 20 g tuba (**REF 36100**) alebo v praktických 3 g vrecúškach (**REF 36105**/škatuľka po 100 ks) na jedno použitie, ideálne na cesty a cestovanie.

7. POUŽITIE

Pokyny k ošetrovaniu od príslušného výrobcu kanýl by sa však mali pred prvým použitím gélu bezpodmienečne dodržať.

Dodržiavajte dátum spotreby a gél nikdy nepoužívajte po jeho uplynutí.

1. Z hygienických dôvodov si pred použitím umyte svoje ruky.
2. Zoberte si menšie množstvo gélu **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** čistou netkanou utierkou nepúšťajúcou vlákna.
3. Gél opatrne rozotrite na vonkajšej rúre tracheálnej kanyly.
4. Tracheálnu kanylu vložte ako obvykle do tracheostómy.

OPATRNOSŤ

V žiadnom prípade nenanášajte väčšie množstvá alebo nezavádzajte kanylu, ak z nej dokonca kvapká.

Do otvoru tuby nechoďte priamo prstom!

POZOR!

FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel nikdy nedávajte priamo do dýchacieho otvoru!

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Re-sterilizácia je neprípustná.

9. UCHOVÁVANIE

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

Po použití ihneď zatvorte uzatváracie viečko resp. zlikvidujte vrecko.

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Po otvorení tuby je výrobok **LUBRICANT GEL** možné používať 30 dní.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

11. LIKVIDÁCIA

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

12. PRÁVNE OZNÁMENIA

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

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.

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

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 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 Medizintechnik-Vertrieb GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých výrobkov 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.

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

13. OBSAHOVÉ LÁTKY

Čistená voda, glycerín, hydroxyetylcelulóza, fenoxyetanol, etylhexylglycerín, imidazolidinyl močovina, propylénglykol, aspartám, disodná soľ EDTA.

sl LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

REF	Naročniška številka
LOT	Številka lota
⌛	Rok uporabe
⌂	Datum proizvodnje
▭	Vsebina v kosih
ℹ	Upoštevajte navodila za uporabo
☀	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
☂	Hranite na suhem mestu
MD	Medicinski izdelek
STERILE R	Radiacijsko sterilizirano
CE 0482	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
🏭	Proizvajalec
②	Ni za ponovno uporabo
⊘	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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/svetovalec 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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je namenjen za uporabo samo pri enem pacientu.

Ne uporabljajte, če sta pokrovček ali tuba poškodovana.

Če se pojavi lokalna rdečica kože, draženje ali neprijetno počutje, gel **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** takoj prenehajte uporabljati in poiščite zdravniško pomoč.

Gela **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** ne uporabljajte za namene, za katere ni predviden.

3. PREDVIDENI NAMEN

Izdelek **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** se uporablja za lažje vstavljanje trahealnih kanil v traheostomo.

4. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

5. KONTRAINDIKACIJA

Gela **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** ne uporabljajte, če ste alergični na katero koli sestavino.

6. OPIS PRIPOMOČKA

Izdelek **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** je lubrikantni gel na vodni osnovi.

Na voljo kot 20 g tuba (**REF 36100**) ali v praktičnih 3 g vrečkah (**REF 36105**/škatla s 100) za enkratno uporabo, kar je idealno za na pot in na potovanju.

7. UPORABA

Pred prvo uporabo gela je nujno treba upoštevati navodila za nego, ki jih posreduje proizvajalec trahealne kanile.

Upoštevajte rok uporabe in gela po pretečenem roku ne uporabljajte.

1. Pred uporabo si iz higienskih razlogov umijte roke.
2. S čisto krpico, ki ne pušča vlaken, vzemite majhno količino gela **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.
3. Gel previdno namažite na zunanjo cevko trahealne kanile.
4. Trahealno kanilo vstavite v traheostomo, kot običajno.

POZOR!

V nobenem primeru ne nanašajte veliko olja ali celo toliko, da bi olje kapljalo s kanile.

V odprtino tube ne segajte neposredno s prstom!

POZOR!

Gela FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel nikoli ne nanašajte neposredno na dihalno odprtino!

8. NAVODILA ZA HIGIENO

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

9. SHRANJEVANJE

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

Po uporabi takoj zaprite zaščitni pokrovček oz. zavrzite zavojček.

10. TRAJANJE UPORABE

Po odprtju tube je treba lubrikantni gel porabiti v 30 dneh.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

11. ODSTRANJEVANJE

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

12. PRAVNO OBVESTILO

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

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

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

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

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

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

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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

13. SESTAVINE

Očiščena voda, glicerin, hidroksietilcelulozа, fenoksietanol, etilheksilglicerin, imidazolidinil sečnina, propilenglikol, aspartam, dinatrijev EDTA.

sr LEGENDA PIKTOGRAMA

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

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije (šarže)
⌛	Upotrebiti do
⌂	Datum proizvodnje
▭	Sadržaj (komada)
ℹ	Pogledati uputstvo za upotrebu
☀	Držati dalje od sunčeve svetlosti
☂	Čuvati na suvom
MD	Medicinski proizvod
STERILE R	Sterilisano zračenjem
CE 0482	CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
🏭	Proizvođač
②	Nije za višekratnu upotrebu
⊘	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je proizvod za jednog pacijenta.

Nemojte koristiti ako su oštećeni zatvarač ili tuba.

U slučaju lokalnog crvenila, nadražaja i iritacija kože, kao i u slučaju osećaja nelagodnosti, odmah prestanite da koristite **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** i potražite medicinsku pomoć.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL nemojte da koristite za namene koje nisu predviđene.

3. NAMENA

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL služi za lakše uvođenje trahealnih kanila u traheostomu.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indikovan za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte da koristite **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** ako ste alergični na njegove sastojke.

6. OPIS PROIZVODA

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je lubrikantni gel na bazi vode.

Dostupan kao tuba od 20 g (**REF 36100**) ili u praktičnim kesicama od 3 g (**REF 36105**/kutija od 100) za jednokratnu upotrebu, idealna za u pokretu i na putovanju.

7. PRIMENA

Pre prve upotrebe gela obavezno morate pročitati napomene za održavanje od proizvođača kanile.

Pridržavajte se roka trajanja i ne upotrebljavajte gel čiji je rok trajanja istekao.

1. Iz higijenskih razloga pre primene operite ruke.
2. Uzmite malu količinu gela **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** čistom maramicom od flisa koja se ne linja.
3. Pažljivo rastrljajte gel po spoljašnjoj cevi trahealne kanile.
4. Postavite trahealnu kanilu u traheostomu na uobičajen način.

PAŽNJA!

Nemojte nanositi veće količine ili ponovo ubacivati vlažnu kanilu sa koje kaplje gel.

Nemojte dodirivati otvor za tubu prstima!

PAŽNJA!

FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel nemojte nikada stavljati direktno u otvor za disanje!

8. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Ponovna sterilizacija nije dozvoljena.

9. ČUVANJE

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

Odmah nakon primene zatvorite zatvarač odnosno bacite kesicu.

10. ROK UPOTREBE

Nakon otvaranja tube **LUBRICANT GEL** može se upotrebljavati još 30 dana.

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji je rok trajanja je istekao.

11. ODLAGANJE NA OTPAD

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

12. PRAVNE NAPOMENE

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

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

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

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.

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

13. SASTOJCI

Prečišćena voda, glicerin, hidroksietil celuloza, fenoksietanol, etilheksilglicerin, imidazolidinil, urea, propilenglikol, aspartam, dinatrijum-EDTA.

hr LEGENDA PICTOGRAMA

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

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
⌛	Primijeniti do
⌂	Datum proizvodnje
▭	Sadržaj (komada)
ℹ	Pogledati upute za uporabu
☀	Čuvati od sunčeve svjetlosti
☂	Čuvati na suhom
MD	Medicinski proizvod
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
CE 0482	Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
🏭	Proizvođač
②	Nije za višekratnu uporabu
⊘	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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 pozorno 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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je proizvod za pojedinačnog pacijenta.

Nemojte upotrebljavati ako se oštetí zaporna kapa ili tuba.

U slučaju lokalnog crvenila ili nadražaja kože kao i nelagode odmah prestanite koristiti **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** i potražite pomoć liječnika.

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL nemojte upotrebljavati drugačije od onog kako je predviđeno.

3. NAMJENA

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL služi lakšem uvođenju trahealnih kanila u traheostomu.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** ako ste alergični na sastojke.

6. OPIS PROIZVODA

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL je lubrikantni gel na bazi vode.

Dostupan kao tuba od 20 g (**REF 36100**) ili u praktičnim vrećicama od 3 g (**REF 36105**/kutija od 100 komada) za jednokratnu upotrebu, idealno za u pokretu i na putovanju.

7. PRIMJENA

Prije prve uporabe gela obvezno pročitajte upute za održavanje od proizvođača korištene kanile.

Pridržavajte se roka trajanja i ne koristite gel nakon isteka tog roka.

1. Prije upotrebe iz higijenskih razloga operite ruke.
2. Uzmite malu količinu gela **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** čistom krpom od flisa koja se ne linja.
3. Pažljivo rastrljajte gel po vanjskoj cijevi trahealne kanile.
4. Uvedite trahealnu kanilu u traheostomu na uobičajen način.

POZOR!

Ne nanosite veće količine i ne umećite ponovno vlažnu kanilu s koje kaplje gel.

Ne dotičite otvor tube izravno prstima!

POZOR!

FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel nikad nemojte stavljati u otvor za disanje!

8. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Ponovna sterilizacija nije dopuštena.

9. ČUVANJE

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

Nakon primjene odmah zatvorite zapornu kapu odnosno bacite vrećicu na otpad.

10. ROK UPORABE

Nakon otvaranja tube **LUBRICANT GEL** se može koristiti još 30 dana.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

11. ZBRINJAVANJE

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

12. PRAVNE NAPOMENE

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

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

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

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 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 jamstva 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.

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

13. SASTOJCI

Pročišćena voda, glicerin, hidroksietilirana celuloza, fenoksietanol, etilheksilglicerin, imidazoliodinil, urea, propilenglikol, aspartam, dinatrij-EDTA.

bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

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

REF	Номер за поръчка
LOT	Партиден номер
⌛	Годен до
⌂	Дата на производство
▭	да не се стерилизира повторно
ℹ	Да се спазва ръководството за употреба
☀	Да се съхранява на сухо
☂	Да не се използва, ако опаковката е повредена
MD	Медицинско изделие
STERILE R	Радиационно стерилизиран
CE 0482	CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
🏭	производител
②	За еднократна употреба
⊘	За използване при един пациент

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL е продукт за използване при един пациент.

Не го използвайте, ако са повредени затварящата капачка или тубата.

При локални зачервявания, раздразнения и иритации на кожата, както и неразположение спрете незабавно употребата на **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** и потърсете лекарска помощ.

Не използвайте **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** за друга, различна от предвидената употреба по предназначение.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL служи за по-лесно вкарване на трахеални канюли в трахеостомата.

4. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**, ако сте алергични към съставките му.

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL е гел-смазка на водна основа.

Предлага се като туба от 20 g (**REF 36100**) или в практични сашета от 3 g (**REF 36105**/кутия от 100) за еднократна употреба, идеални за движение и при пътуване.

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди първата употреба на геля трябва непременно да се вземат под внимание препоръките за грижи на съответния производител на канюли.

Моля спазвайте срока на годност и след изтичането му не използвайте геля.

1. По хигиенични причини измийте ръцете си преди употребата.
2. Вземете малко количество **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** с чиста, неоставяща власинки кърпа от нетъкан текстил.
3. Внимателно втрийте геля по външната повърхност на трахеалната канюла.
4. Поставете трахеалната канюла както обикновено в трахеостомата.

ВНИМАНИЕ!

В никакъв случай не нанасяйте по-големи количества или не поставяйте канюлата, омокрена така, че от нея да капят капки.

Не докосвайте отвора на тубата директно с пръст!

ВНИМАНИЕ!

Никога не поставяйте FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel директно в трахеостомата!

8. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

Не се допуска повторна стерилизация.

9. СЪХРАНЕНИЕ

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

След употреба затворете незабавно затварящата капачка респ. изхвърлете сашето.

10. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

След отваряне на тубата **LUBRICANT GEL** може да се използва в рамките на 30 дни.

Проверете срока на годност.

Не използвайте продукта след тази дата.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

12. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

При използване на продукта по-дълго от посочения в 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.

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

13. СЪСТАВ

Пречистена вода, глицерин, хидроксиетил целулоза, феноксиетанол, етилхексил глицерин, имидазолидинил карбамид, пропилен гликол, аспартам, динатриев ЕДТА.

ro LEGENDA PICTOGRAME

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

REF	Număr comandă
LOT	Cod șarjă
⌛	Data de expirare
⌂	Data de fabricație
▭	Conținut (în piese)
ℹ	A se citi instrucțiunile de utilizare
☀	A se păstra ferit de razele solare
☂	A se păstra la loc uscat
MD	Dispozitiv medical
STERILE R	Sterilizat prin radiații
CE 0482	Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
🏭	Producător
②	A nu se reutiliza
⊘	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**.

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

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL este un produs destinat unui singur pacient.

A nu se utiliza în cazul în care capacul de închidere sau tubul este deteriorat.

În cazul înroșirii locale, senzațiilor de disconfort și iritațiilor pielii precum și a stării de rău, întrerupeți imediat utilizarea produsului **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** și contactați un medic.

Nu utilizați **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** în alte scopuri decât cele prevăzute în utilizarea conform destinației.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL servește la introducerea mai ușoară a canulelor traheale în traheostomă.

4. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** dacă sunteți alergic/ă la substanțele componente.

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL este un gel lubrifiant pe bază de apă.

Disponibil sub formă de tub de 20 g (**REF 36100**) sau în plicuri practice de 3 g (**REF 36105**/cutie de 100) de unică folosință, ideal pentru călătorii și în deplasare.

7. UTILIZARE

Indicațiile de întreținere din partea fiecărui producător de canule trebuie consultate obligatoriu înainte de prima folosire a gelului.

Vă rugăm să țineți seama de data de valabilitate și să nu utilizați gelul după expirarea acestuia.

1. Din motive igienice, spălați-vă pe mâini înainte de utilizare.
2. Luați o cantitate mică de **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** cu ajutorul unei bucăți de polar curate și fără scame.
3. Frecați cu grijă gelul pe tubul exterior al canulei traheale.
4. Introduceți canula traheală în traheostomă în maniera obișnuită.

PRECAUȚIE

Nu aplicați în niciun caz cantități mai mari și nu introduceți canula încărcată cu picături.

Nu puneți degetul direct pe orificiul tubului!

ATENȚIE!

Niciodată nu picurați FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel direct în orificiul pentru respirație!

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Este interzisă resterilizarea.

9. PĂSTRAREA

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

Închideți capacul de închidere imediat după utilizare sau eliminați plicul.

10. DURATA DE UTILIZARE

După desigilarea tubului, **LUBRICANT GEL** este utilizabil timp de 30 de zile.

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

11. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

12. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produselor în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 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.

OPTIFLUID®® este o marcă înregistrată atât în Germania, cât și în statele membre ale UE, a companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

13. SUBSTANȚE COMPONENTE

Apă purificată, Glicerină, Hidroxietil celuloză, Fenoxietanol, Etilhexilglicerină, Imidazolidinil uree, Propilenglicol, Aspartam, Sodiu edetate de calciu.

ja 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
LOT	バッチID
⌛	使用期限
⌂	製造年月日
▭	内容（入数）
ℹ	使用説明書に従ってください
☀	直射日光を避けてください
☂	乾燥した状態で保管してください
MD	医療製品
STERILE R	放射線滅菌済み
CE 0482	公認機関のID番号付きCEマーク
🏭	製造元
②	再使用はしないでください
⊘	包装が破損している場合は使用しないでください

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

I. はじめに

この取扱説明書は **OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** に関するものです。

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

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

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

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

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GELは単一患者用製品です。

キャップやチューブが損傷している時には、使用しないでください。

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GELを使用して、すぐに局部的な皮膚の赤みや発疹、皮膚の炎症や不快感が起きたら、医者の診断を受けてください。

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GELは、意図された用途に即した使用以外には使用しないでください。

3. 使用目的

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL気管切開部に気管カニューレがより簡単に挿入できるようになります。

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

使用材料にアレルギーがある場合には、**FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**を使用しないでください。

6. 製品説明

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GELは水溶性潤滑剤で。

20 g のチューブ (**REF 36100**) または使い捨ての実用的な 3 g の小袋 (**REF 36105**/100 個入り) として入手可能で、外出先や旅行時に最適です。

7. 使用方法

初めてジェルを使用する前には、各カニューレ製造元の手入れ方法を必ず遵守するようにします。

使用期間を守り、使用期限が過ぎてからはジェルを使用しないでください。

1. 衛生上の理由により、ご使用前には手を洗ってください。
2. **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL**を清潔で毛くずの付かないフリース布に少量取り出します。
3. 気管カニューレの外管にジェルを注意深くすり込みます。
4. いつも行っているように、気管カニューレを気管切開部に差し込みます。

注意

絶対に大量に使用したり、液体が垂れ落ちるカニューレを差し込んだりしないでください。

チューブの開口部を指で直接触れないでください！

注意

絶対にFAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gelを気管口に直接塗らないでください！

8. 衛生に関する指示

再滅菌は許可されていません。

9. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

ご使用後はすぐにキャップを締めるか、小袋を捨ててください。

10. 使用期間

ラブリカントジェルは、チューブを開封した後 30 日以内に使ってください。30 日を過ぎたものは使用しないでください。

使用期限日を確認してください。

この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

11. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

12. 免責事項

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

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。

OPTIFLUID®® 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。

13. 使用材料

精製水、グリセリン、ヒドロキシエチルセルロース、フェノキシエタノール、エチルヘキシルグリセリン、イミダゾリジニル尿素、プロピレングリコール、アスパルテーム、EDTAジナトリウム

ar رموز الرسم التصويري

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

REF	رقم طلب المنتج
LOT	رقم التشغيلة
⌛	صالح حتى
⌂	تاريخ الإنتاج
▭	يتضمن بالقطعة
ℹ	يجب مراعاة دليل الاستخدام
☀	يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
☂	يحفظ في مكان جاف
MD	منتج طبي
STERILE R	تعقيم الإشعاع
CE 0482	مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة
🏭	الشركة المنتجة
②	غير مخصص للاستخدام المتعدد
⊘	لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة

FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL

١. مقدمة

.**OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** يسري هذا الدليل على

يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.

!يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة

احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

.يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج

.حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج

٢. إرشادات السلامة

يعد الجيل المزلق **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** منتجًا مخصص لمريض واحد.

.لا يُستخدم في حالة تلف الغطاء أو الأنبوب

في حالة حدوث احمرار موضعي أو التهاب أو تهيج في الجلد أو توعك، يجب التوقف فورا عن استخدام الجيل المزلق **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** واستشر الطبيب على الفور.

لا تستخدم الجيل المزلق **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** لأي غرض أخر غير المقصود.

٣. الغرض من الاستخدام

يعد الجيل المزلق **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** يستخدم لتسهيل إدخال أنابيب الرغامي داخل الفغر الرغامي.

٤. دواعي الاستعمال

.يُوصف المنتج لمرضى القصبة الهوائية واستئصال الحنجرة

٥. موانع الاستعمال

لا تستخدم الجيل المزلق **FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** إذا كنت حساسًا للمكونات.

٦. وصف المنتج

جيل **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** يعد الجيل المزلق انزلاق قائم على الماء.

(**REF** ٣٦١٠٠) أو في أكياس عملية ٣ جم (**REF** ٣٦١٠٥/صندوق يحتوي على ١٠٠) متوفر كأنبوب ٢٠ جم للاستخدام الفردي مثالي أثناء التنقل وأثناء السفر.

٧. الاستخدام

يجب مراعاة إرشادات العناية الخاصة بكل منتج للأنابيب قبل الاستعمال الأول للجيل.

.الرجاء مراعاة تاريخ الصلاحية ولا تستخدم الجيل عقب ذلك التاريخ

١. لأسباب صحية، اغسل يديك قبل الاستخدام

٢. ضع كمية صغيرة من جيل التشحيم **FAHL®OPTIFLUID® LUBRICANT GEL** بواسطة فوطة صوف نظيفة وخالية من الوبر.

٣. قم بتدليك الجيل بحرص على الأنبوبة الخارجية لأنبوبة الرغامي.

٤. ضع أنبوبة الرغامي في فغر الرغامي بالطريقة المعتادة.

أحترس

لا تضع بأي حال من الأحوال كميات كبيرة على الأنبوبة ولا تدخل الأنبوبة وهي مبلولة وينساب منها قطرات.

!يحظر ملامسة فتحة الأنبوب مباشرة بالأصبع

تنبيه

تنبيه! يحظر وضع الجيل المزلق FAHL®OPTIFLUID® Lubricant Gel مباشرة في فتحة التنفس!

٨. تعليمات النظافة

.غير مسموح بإعادة التعقيم

٩. الحفظ

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

.أغلق الغطاء فورًا بعد الاستخدام أو تخلص من الكيس

١٠. فترة الاستخدام

.بعد فتح الأنبوب يمكن استخدام الجيل المزلق لمدة ٣٠ يومًا

.قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / إنتهاء الصلاحية

.لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ

١١. التخلص من المنتج

.لا يجوز التخلص من المنتَج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية

١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المُنتِج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

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

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

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

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

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

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

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

٩. المكونات

مياه نقية، جلسرين، هيدروكسي إيثل سليولوز، فينوكسي إيثانول، إيثل هكسيل جلسيرول، إيميدازوليدينيل اليوريا، بروبيلين جليكول، اسبارتام، إيديتات ثنائي الصوديوم

FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel

INSTRUCTIONS FOR USE

- **de** GLEITMITTEL
- **en** LUBRICANTS
- **fr** LUBRIFIANT
- **it** LUBRIFICANTE
- **es** LUBRICANTE
- **pt** LUBRIFICANTE
- **nl** GLIJMIDDEL
- **sv** GLIDMEDEL
- **da** GLIDEMIDDEL
- **no** GLIDEMIDDEL
- **fi** LIUKUAINE
- **el** ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΜΕΣΟ
- **tr** KAYGANLAŞTIRICI MADDE
- **hu** KENŐANYAG
- **pl** LUBRYKANT
- **ru** СМАЗКА
- **cs** LUBRIKANT
- **sl** KLZNÝ PROSTRIEDOK
- **sk** MAZIVO
- **sr** SREDSTVO ZA OLAKŠANO UVOĐENJE
- **hr** SREDSTVO ZA OLAKŠANO UMETANJE
- **bg** ЛУБРИКАНТ
- **ro** LUBRIFIANT
- **ja** 潤滑剤
- **ar** ةقلزم ةدام

REF **36100**

🏭

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

REF IFU-OPTIFLUID • 2024-06-24 • TD_2.3_IFU_31500_OPTIFLUID_36100_02