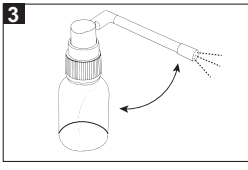
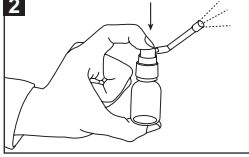
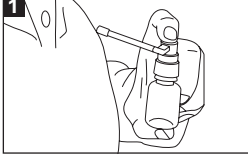




REF 58000 TRACHEAL-TASCHENINHALATOR

BILDER



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
- Nicht zur Wiederverwendung
- Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
- MD Medizinprodukt
- Unsteril
- Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
- CE CE-Kennzeichnung
- CE 0482 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
- Hersteller

LARYVOX® NEBULIZER

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **LARYVOX® NEBULIZER**.
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!
Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.
Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

Füllen Sie keine heißen Flüssigkeiten in den Behälter.
Verbrühungsgefahr!
Führen Sie das Steigrohr nicht in das Tracheostoma ein.
Verletzungsgefahr!
LARYVOX® NEBULIZER ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Der **LARYVOX® NEBULIZER** ist ein Tascheninhalator, für die Erzeugung eines Sprühnebels zur Anfeuchtung der Schleimhäute des Tracheostomas.
Geeignet für die Verwendung mit Wasser, Kochsalzlösung sowie Medikamenten und anderen Inhalaten, die für die Inhalationstherapie zugelassen sind.

4. INDIKATION

Das Produkt ist bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten indiziert.

5. KONTRAINDIKATION

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

6. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Komplikationen oder Nebenwirkungen bekannt.

7. ANWENDUNG

Schrauben Sie den Zerstäuberkopf des Behälters ab.
Füllen Sie das Inhalat in den Behälter.
Schrauben Sie den Zerstäuberkopf auf den Behälter.
Halten Sie das Steigrohr vor das Tracheostoma.
Durch Druck auf den Pump Zerstäuber lässt sich ein Sprühnebel erzeugen, mit dem die Schleimhäute des Tracheostomas angefeuchtet werden können.
Zur besseren/genaueren Positionierung des Sprühnebels, kann das Steigrohr am Zerstäuberkopf verstellt werden.

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Um die Bildung von Keimen zu vermeiden sollte das Inhalat täglich gewechselt werden.
Aus hygienischen Gründen empfehlen wir eine tägliche Reinigung.
Spülen Sie den Behälter, den Zerstäuberkopf und das Steigrohr gründlich unter lauwarmem, fließendem Wasser sorgfältig ab.
Lassen Sie alle Teile in einer sauberen Umgebung trocknen.

ACHTUNG!

Verwenden Sie für die Reinigung kein Wasser mit einer Temperatur > 60 °C, da dies zu Produktschäden führen kann.

9. AUFBEWAHRUNG

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

10. NUTZUNGSDAUER

Die Nutzungsdauer ist abhängig von der Nutzungshäufigkeit.
Ein Austausch des Produkts ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen.

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

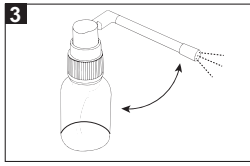
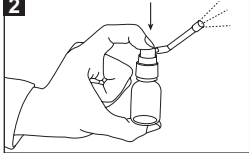
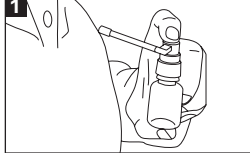


**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 POCKET TRACHEAL INHALER

GRAPHICS



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
- Do not reuse
- For reuse on a single patient
- MD** Medical devices
- Non-sterile
- Do not use if package is damaged
- CE** CE marking
- CE 0482** CE marking identification number of the notified body
- Manufacturer

LARYVOX® NEBULIZER

1. FOREWORD

These instructions for use are valid for **LARYVOX® NEBULIZER**.
 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!
 Please keep the package for as long as you use the product.
 It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

Do not fill hot liquids into the container.
 Danger of scalding!
 Do not insert the riser tube into the tracheostoma.
 Risk of injury!
 The **LARYVOX® NEBULIZER** is a single-patient product and is thus intended exclusively for one-time or repeated use in one individual patient.

3. INTENDED PURPOSE

The **LARYVOX® NEBULIZER** is a pocket inhaler for generating a spray mist to moisten the mucous membranes of the tracheostoma.
 Suitable for use with water, saline solution as well as medications and other inhalants approved for use in inhalation therapy.

4. INDICATION

The product is indicated for tracheotomized and laryngectomized patients.

5. CONTRAINDICATION

There are no known contraindications for this product.

6. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

There are no known complications or adverse reactions for this product.

7. APPLICATION

Unscrew the atomiser head of the container.
 Fill the inhalant into the container.
 Screw the atomiser head on the container.
 Hold the riser tube in front of the tracheostoma.
 Pressing the pump atomiser generates a spray mist with which the mucous membranes of the tracheostoma can be moistened.
 For better/more precise positioning of the spray mist, the riser tube on the atomiser head can be adjusted.

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

To avoid the formation of bacteria, the inhalant should be changed daily.
 For hygienic reasons we recommend daily cleaning.
 Thoroughly rinse the container, the atomiser head and the riser tube under lukewarm, running water.
 Allow all parts to dry in a clean environment.

CAUTION!

Do not use water with a temperature > 60 °C for cleaning, as this can lead to damage to the product.

9. STORAGE

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

10. SERVICE LIFE

The service life depends on the frequency of use.
 The products must be replaced immediately when damaged.

11. DISPOSAL

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

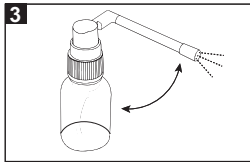
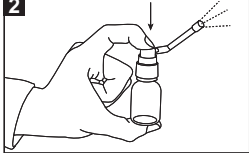
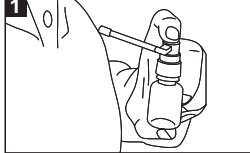
12. LEGAL NOTICES

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



REF 58000 INHALATEUR TRACHEAL DE POCHE

GRAPHIQUES



LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

- Numéro de catalogue
- 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
- Ne pas réutiliser
- À réutiliser auprès d'un seul patient
- Dispositif médical
- Non stérile
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Marquage CE
- Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
- Fabricant

LARYVOX® NEBULIZER

1. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne **LARYVOX® NEBULIZER**.
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!
Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.
Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne verser aucun liquide chaud dans le réservoir.
Risque de brûlure !
Ne pas insérer le tube ascendant dans le trachéostome.
Risque de blessure !
LARYVOX® NEBULIZER est un produit à patient unique et n'est donc destiné à être utilisé, même à plusieurs reprises, qu'auprès d'un seul patient.

3. DESTINATION

Le **LARYVOX® NEBULIZER** est un inhalateur de poche permettant de générer un brouillard d'humidification des muqueuses du trachéostome.
Convient à une utilisation avec de l'eau, une solution saline et des médicaments et autres produits à inhaler autorisés pour la thérapie par inhalation.

4. INDICATION

Le produit est indiqué chez les patients trachéotomisés et laryngectomisés.

5. CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication n'est actuellement connue pour ce produit.

6. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Aucune complication ni aucun effet secondaire ne sont connus pour ce produit.

7. UTILISATION

Dévisser la tête de vaporisation du réservoir.
Verser le produit à inhaler dans le réservoir.
Visser la tête de vaporisation sur le réservoir.
Tenir le tube ascendant face au trachéostome.
Activer la pompe du nébuliseur pour générer un brouillard permettant d'humidifier les muqueuses du trachéostome.
Afin d'assurer un positionnement optimal/plus précis du brouillard, le tube ascendant peut être orienté au niveau de la tête du vaporisation.

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Afin de prévenir la formation de germes, changer chaque jour le produit à inhaler.
Nous recommandons un nettoyage quotidien pour des raisons d'hygiène.
Rincer soigneusement le réservoir, la tête de vaporisation et le tube ascendant à l'eau tiède courante.
Laisser tous les composants sécher dans un environnement propre.

ATTENTION !
Ne pas utiliser d'eau affichant une température > 60 °C pour le nettoyage afin d'éviter toute détérioration du produit.

9. CONSERVATION

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

10. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation dépend de sa fréquence.
Les produits doivent être immédiatement remplacés en cas de détérioration.

11. ÉLIMINATION

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

12. MENTIONS LÉGALES

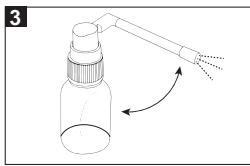
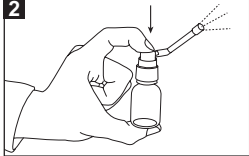
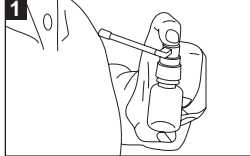
Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation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

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



REF 58000 INALATORE TRACHEALE PORTATILE

GRAFICA



LEGENDA PITTOGRAMMI

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

- Numero di articolo
- 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
- Non riutilizzare
- Riutilizzabile su un unico paziente
- Dispositivo medico
- Non sterile
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Marchio CE
- Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
- Produttore

LARYVOX® NEBULIZER

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **LARYVOX® NEBULIZER**.

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 la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Non versare liquidi caldi nel contenitore.

Pericolo di ustione!

Non inserire il tubo montante nel tracheostoma.

Pericolo di lesioni!

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

3. DESTINAZIONE D'USO

LARYVOX® NEBULIZER è un inalatore portatile che genera uno spray nebulizzato per inumidire le mucose del tracheostoma.

È indicato per l'impiego con acqua, soluzione fisiologica, medicinali e altri agenti inalatori consentiti per la terapia inalatoria.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per i pazienti tracheotomizzati e laringectomizzati.

5. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per questo prodotto.

6. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali né complicanze per questo prodotto.

7. APPLICAZIONE

Svitare la testina nebulizzatrice del contenitore.

Riempire il contenitore con l'agente inalatore.

Avvitare la testina nebulizzatrice sul contenitore.

Tenere il tubo montante davanti al tracheostoma.

Facendo pressione sul nebulizzatore a pompa si produce uno spray nebulizzato che può inumidire le mucose del tracheostoma.

Per un'applicazione migliore/più precisa dello spray nebulizzato, è possibile regolare la posizione del tubo montante sulla testina nebulizzatrice.

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Per evitare la formazione di germi, si raccomanda di cambiare l'agente inalatorio ogni giorno. Per motivi igienici, si raccomanda di effettuare una pulizia quotidiana.

Sciacquare accuratamente il contenitore, la testina nebulizzatrice e il tubo montante sotto acqua corrente tiepida.

Lasciare asciugare tutte le parti in un luogo pulito.

ATTENZIONE!

Per la pulizia non utilizzare acqua con temperatura > 60 °C, poiché si rischia di danneggiare il prodotto.

9. CONSERVAZIONE

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

10. DURATA D'USO

La durata d'uso dipende dalla frequenza di utilizzo.

I prodotti eventualmente danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

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.

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



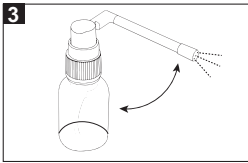
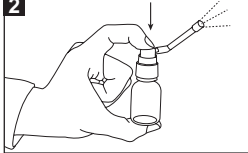
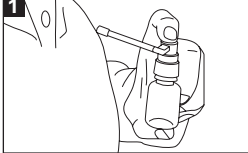
**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com

INSTRUCCIONES DE USO



REF 58000 INHALADOR TRAQUEAL DE BOLSILLO

GRÁFICOS



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
	No reutilizar
	Reutilizable en un único paciente
MD	Producto sanitario
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
CE	Marca CE
CE 0482	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Fabricante

LARYVOX® NEBULIZER

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para **LARYVOX®** Nebulizer.
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!
Conserve el embalaje mientras utilice el producto.
¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

No llene el recipiente con líquidos calientes.
¡Peligro de escaldadura!
No introduzca el tubo de ascensión en el traqueostoma.
¡Peligro de lesiones!

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

3. FINALIDAD PREVISTA

LARYVOX® NEBULIZER es un inhalador de bolsillo que crea un aerosol para humedecer la mucosa del traqueostoma.
Apto para el uso con agua y solución salina así como medicamentos y otros inhalatorios aprobados para el tratamiento inhalatorio.

4. INDICACIÓN

El producto está indicado para pacientes traqueotomizados y laringectomizados.

5. CONTRAINDICACIÓN

Actualmente no se conocen contraindicaciones para este producto.

6. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Para este producto no se conocen complicaciones ni reacciones adversas.

7. USO

Desenrosque la cabeza pulverizadora del recipiente.
Llene el recipiente con el inhalable.
Enrosque la cabeza pulverizadora en el recipiente.
Sostenga el tubo de ascensión delante del traqueostoma.
La presión en el pulverizador por bombeo crea un aerosol con el que humedecer la mucosa del traqueostoma.
Para posicionar mejor/con más precisión el aerosol, se puede ajustar el tubo de ascensión en la cabeza pulverizadora.

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Para evitar la formación de gérmenes, se debe cambiar el inhalable a diario.
Por razones de higiene recomendamos una limpieza diaria.
Enjuague bien y con cuidado el recipiente, la cabeza pulverizadora y el tubo de ascensión bajo agua corriente tibia.
Deje secar todas las piezas en un entorno limpio.

¡ATENCIÓN!

No utilice agua con una temperatura superior a > 60 °C para la limpieza, dado que esto puede provocar daños en el producto.

9. ALMACENAMIENTO

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

10. VIDA ÚTIL

La vida útil depende de la frecuencia de uso.
El producto se debe sustituir inmediatamente si está dañado.

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.

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

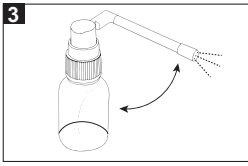
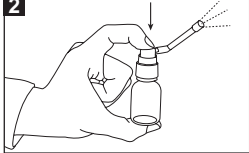
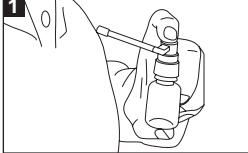


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 INALADOR TRAQUEAL DE BOLSO

GRÁFICOS



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
	Não reutilizar
	Para reutilização no mesmo paciente
MD	Dispositivo médico
	Não estéril
	Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
CE	Marcação CE
CE 0482	Marcação CE com código do Organismo Notificado
	Fabricante

LARYVOX® NEBULIZER

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **LARYVOX® NEBULIZER**.
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.
A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.
Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!
Guarde a embalagem enquanto usar o produto.
Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não deite líquidos quentes no recipiente.
Perigo de queimaduras!
Não introduza o tubo vertical no traqueostoma.
Risco de ferimentos!
O **LARYVOX® NEBULIZER** é um produto que se destina a um único paciente e, como tal, deve ser usado apenas por um único paciente que, no entanto, o pode usar várias vezes.

3. FINALIDADE PREVISTA

O **LARYVOX® NEBULIZER** é um inalador de bolso que produz uma névoa que permite a humedificação das mucosas do traqueostoma.
Adequado para a utilização com água, soro fisiológico, medicamentos e outros inalantes autorizados para a terapia de inalação.

4. INDICAÇÃO

O produto é indicado para doentes traqueotomizados e laringectomizados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações para este produto.

6. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não se conhecem complicações ou efeitos secundários para este produto.

7. UTILIZAÇÃO

Desenrosque a cabeça pulverizadora do recipiente.
Deite o produto inalante no recipiente.
Enrosque a cabeça pulverizadora no recipiente.
Coloque o tubo vertical à frente do traqueostoma.
Acionando a bomba do pulverizador, é produzida uma névoa que permite humedecer as mucosas do traqueostoma.
Para um posicionamento melhor/ mais preciso da névoa, o tubo vertical pode ser ajustado na cabeça do pulverizador.

8. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Para evitar o desenvolvimento de germes, o produto inalante deve ser mudado diariamente.
Por motivos de higiene recomendamos a limpeza diária.
Lave o recipiente, a cabeça pulverizadora e o tubo vertical cuidadosamente debaixo de água corrente morna.
Deixe secar todas as peças num ambiente limpo.

ATENÇÃO!

Não use para a limpeza água com uma temperatura superior a 60 °C, caso contrário, o produto poderá ser danificado.

9. ARMAZENAMENTO

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

10. VIDA ÚTIL

A vida útil depende da frequência de utilização.
Se o produto estiver danificado deve ser substituído de imediato.

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, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo a responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.
Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.

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

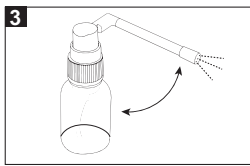
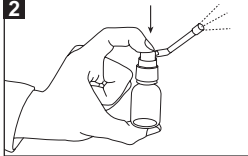
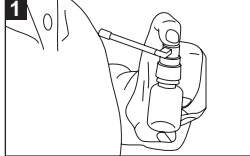


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 TRACHEALE INHALATOR IN ZAKFORMAAT

GRAFISCHE



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
	Niet voor hergebruik
	Voor hergebruik bij één afzonderlijke patiënt
MD	Medisch product
	Niet steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CE	CE-markering
CE 0482	CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Fabrikant

LARYVOX® NEBULIZER

1. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor **LARYVOX® NEBULIZER**.

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 verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Vul het reservoir niet met hete vloeistoffen.

Gevaar voor verbranding!

Voer de stijgbuis niet in de tracheostoma in.

Gevaar voor letsel!

De **LARYVOX® NEBULIZER** is een product voor één patiënt en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik.

3. BEOOGD DOELEIND

De **LARYVOX® NEBULIZER** is een zakinhalator voor het genereren van een spuitnevel voor bevochtiging van de slijmvliezen van de tracheostoma.

Geschikt voor gebruik met water, zoutoplossing en andere voor de inhalatietherapie goedgekeurde medicijnen en inhalatiemiddelen.

4. INDICATIE

Het product is geïndiceerd voor tracheotomie- en laryngectomeerde patiënten.

5. CONTRA-INDICATIE

Voor dit product zijn geen contra-indicaties bekend.

6. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Voor dit product zijn geen complicaties of bijwerkingen bekend.

7. GEBRUIK

Draai de verstuurverkop van het reservoir.

Vul het reservoir met het inhalatiemiddel.

Draai de verstuurverkop op het reservoir.

Houd de stijgbuis voor de tracheostoma.

Door indrukken van de pompverstuurverkop kan een spuitnevel worden geproduceerd, waarmee de slijmvliezen van de tracheostoma kunnen worden bevochtigd.

Voor een betere/nauwkeurige plaatsbepaling van de spuitnevel kan de stijgbuis op de verstuurverkop worden aangepast.

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Om de vorming van ziektekiemen te voorkomen, moet het inhalatiemiddel dagelijks worden verversd.

Om hygiënische redenen adviseren wij een dagelijkse reiniging.

Spoel het reservoir, de verstuurverkop en de stijgbuis grondig onder lauw, stromend water.

Laat alle onderdelen in een schone omgeving drogen.

LET OP!

Gebruik voor de reiniging geen water met een temperatuur van > 60 °C, omdat dit het product kan beschadigen.

9. BEWAREN

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

10. GEBRUIKSDUUR

De levensduur is afhankelijk van de gebruiksfrequentie.

De producten moeten onmiddellijk worden vervangen indien er schade optreedt.

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 voortvloeiende 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.

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

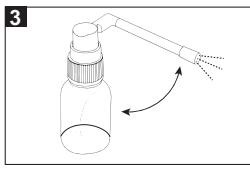
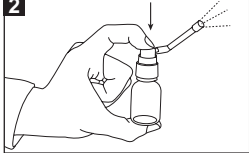
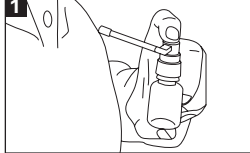


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 TRAKEALINHALATOR I FICKFORMAT

GRAFIK



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
🚫	Får ej återanvändas
🔄	Kan återanvändas till en och samma patient
MD	Medicinteknisk produkt
⚠️	Osteril
🚫	Används inte om ytterförpackningen är skadad
CE	CE-märkning
CE 0482	CE-märkning med nummer för anmält organ
🏭	Tillverkare

LARYVOX® NEBULIZER

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller **LARYVOX® NEBULIZER**.
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 förpackningen så länge produkten används.
Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

Fyll inte behållaren med het vätska.
Risk för brännskador!
För inte in stigröret i trakeostomin.
Risk för skador!
LARYVOX® NEBULIZER är en enpatientprodukt och således uteslutande avsedd för användning till en enda patient – även till flergångsanvändning.

3. AVSETT ÄNDAMÅL

LARYVOX® NEBULIZER är en inhalator i fickformat, som skapar en spraydimma som fuktar slemhinnan i trakeostomin.
Kan användas med vatten, koksaltlösning samt läkemedel och andra ämnen som är tillåtna för inhalationsbehandling.

4. INDIKATION

Produkten är avsedd för trakeotomerade och laryngektomerade patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Det finns inga kända kontraindikationer för den här produkten.

6. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Det finns inga kända komplikationer eller biverkningar för den här produkten.

7. ANVÄNDNING

Skruva av behållarens dimmunstycke.
Fyll behållaren med ämnet.
Skruva fast dimmunstycket på behållaren.
Håll stigröret framför trakeostomin.
Tryck på pumpen så skapas en sprej som fuktar slemhinnan i trakeostomin.
Justera dimmunstycket för att bättra/exaktare placera spraydimman.

8. HYGIENANVISNINGAR

Byt ut ämnet dagligen för att eliminera risken för tillväxt av mikroorganismer.
Av hygienskal rekommenderar vi daglig rengöring.
Skölj av behållaren, dimmunstycket och stigröret noga under rinnande ljummet vatten.
Låt alla delar torka på en ren plats.
OBS!

Rengör inte med vatten varmare än 60 °C eftersom det kan skada produkten.

9. FÖRVARING

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

10. LIVSLÄNGD

Användningstiden beror på hur ofta användningen sker.
Om skador uppstår på produkterna ska de genast bytas ut.

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.

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

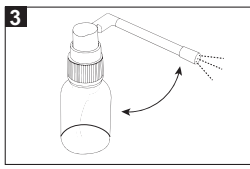
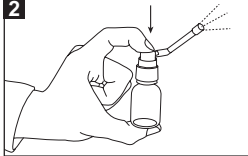
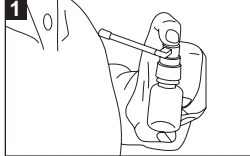


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 TRACHEAL-LOMMEINHALATOR

GRAFIK



OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplyste piktogrammer på produktemballagen.

REF	Bestillingsnummer
LOT	Batch-kode
	Anvendes før
	Produktionsdato
	Indholdsangivelse i stk.
	Se brugsanvisningen
	Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Skal opbevares tørt
	Ikke til genbrug
	Til genanvendelse på en enkelt patient
MD	Medicinsk produkt
	Usteril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
CE	CE-mærkning
CE 0482	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Producent

LARYVOX® NEBULIZER

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **LARYVOX® NEBULIZER**.

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 denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Der må ikke fyldes varme væsker i beholderen.

Fare for skoldning!

Du må ikke føre stigrøret ind i tracheostomaet.

Fare for kvæstelser!

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

3. ERKLÆRET FORMÅL

LARYVOX® NEBULIZER er en lommeinhalator, der frembringer en sprøjtetåge til befugtning af tracheostomaets slimhinder.

Det er egnet til anvendelse med vand, saltopløsning samt medikamenter og andre inhalater, der er godkendt til inhalationsbehandling.

4. INDIKATION

Produktet er indiceret til tracheotomerede og laryngektomerede patienter.

5. KONTRAINDIKATION

Der kendes ingen kontraindikationer ved dette produkt.

6. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der kendes ingen komplikationer eller bivirkninger ved dette produkt.

7. ANVENDELSE

Skrub beholderens forstøverhoved af.

Fyld inhalatet i beholderen.

Skrub forstøverhovedet på beholderen.

Hold stigrøret foran tracheostomaet.

Ved at trykke på pumpen til forstøveren frembringes der en sprøjtetåge, med hvilken tracheostomaets slimhinder befugtes.

For en bedre/mere præcis positionering af sprøjtetågen er det muligt at justere stigrøret på forstøverhovedet.

8. HYGIEJNEANVISNINGER

For at undgå at der dannes bakterier, skal inhalatet skiftes dagligt.

Vi anbefaler en daglig rengøring af hygiejniske årsager.

Skyl beholderen, forstøverhovedet og stigrøret grundigt under lunkent rindende vand.

Lad alle dele tørre i rene omgivelser.

OBS!

Anvend ikke vand med en temperatur > 60 °C, da dette kan medføre produktskader.

9. OPBEVARING

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

10. ANVENDELSESTID

Anvendelsesvarigheden afhænger af anvendeshyppigheden.

Hvis produktet er beskadiget, skal det udskiftes med det samme.

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 mangelsansvar – 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.

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

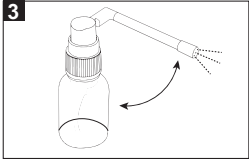
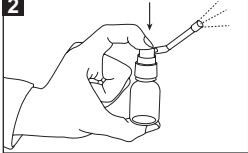
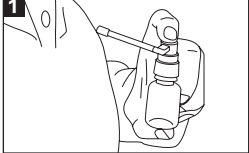


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 TRAKEAL-LOMMEINHALATOR

GRAFIKK



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
🚫	Skal ikke brukes om igjen
👤	Til gjenbruk på en enkelt pasient
MD	Medisinsk produkt
⚠️	Usteril
🚫	Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
CE	CE-merking
CE 0482	CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
🏭	Produsent

LARYVOX® NEBULIZER

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for **LARYVOX® NEBULIZER**.

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 emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

Ikke fyll varm væske på beholderen.

Fare for skålding!

Ikke før stigerøret inn i trakeostoma.

Fare for personskade!

LARYVOX® NEBULIZER er et produkt beregnet kun på én pasient, men kan brukes flere ganger.

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

LARYVOX® NEBULIZER er en lommeinhalator som produserer en sprøytetåke for å fukte slimhinnene i trakeostoma.

Egnet for bruk med vann, fysiologisk saltvann samt legemidler og andre inhalasjonsmidler som er godkjent for inhalasjonsbehandling.

4. INDIKASJON

Produktet er indisert for trakeotomerte og laryngektomerte pasienter.

5. KONTRAINDIKASJON

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for dette produktet.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Det finnes ingen kjente komplikasjoner eller bivirkninger for dette produktet.

7. BRUK

Skru av beholderens forstøverhode.

Fyll inhalasjonsmidlet på beholderen.

Skru forstøverhodet på beholderen.

Hold stigerøret foran trakeostoma.

Ved å trykke på pumpe-forstøveren kan det produseres en sprøytetåke som brukes til å fukte slimhinnene i trakeostoma.

For å oppnå en bedre/mer nøyaktig posisjonering av sprøytetåken kan stigerøret justeres på forstøverhodet.

8. HYGIENEVEILEDNING

Inhalasjonsmidlet bør skiftes ut daglig for å unngå at det danner seg bakterier.

Av hygieniske årsaker anbefaler vi daglig rengjøring.

Skyll beholderen, forstøverhodet og stigerøret grundig under lunkent, rennende vann.

La alle delene tørke på et rent sted.

OBS! Til rengjøringen må du ikke bruke vann med en temperatur > 60 °C, da dette kan føre til skader på produktet.

9. OPPBEVARING

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

10. BRUKSTID

Brukstiden avhenger av brukshyppigheten.

Bytte av produktene skal straks foretas når det oppstår skader på dem.

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.

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

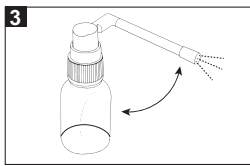


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF **58000** TASKUKOKOINEN HENKITORVEN INHALAATTORI

GRAFIikka



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
🔄	Ei uudelleen käytettäväksi
👤	Uudelleenkäyttöön yhdellä potilaalla
MD	Lääkinnällinen laite
⚠️	Epästeriili
🚫	Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
CE	CE-merkki
CE 0482	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
🏭	Valmistaja

LARYVOX® NEBULIZER

1. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **LARYVOX® NEBULIZER**.
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 tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.
Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

Älä lisää säiliöön kuumia nesteitä.
Palovammojen vaara!
Älä työnnä nousuputkea trakeostoomaan.
Loukkaantumisvaara!

LARYVOX® NEBULIZER on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla – myös useampaan kertaan.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

LARYVOX® NEBULIZER on taskukokoinen henkitorven inhalaattori, joka muodostaa trakeostooman limakalvoja kosteuttavaa sumutetta.
Soveltuu käyttöön veden, keittosuolaliuoksen sekä lääkkeiden ja muiden inhalaatiohoitoon hyväksytyjen, inhaloitavien aineiden kanssa.

4. INDIKAATIOT

Tuote on tarkoitettu trakeotomiatilaille ja laryngektomiatilaille.

5. VASTA-AIHEET

Tälle tuotteelle ei tällä hetkellä ole tiedossa vasta-aiheita.

6. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Tälle tuotteelle ei tällä hetkellä ole tiedossa komplikaatioita tai sivuvaikutuksia.

7. KÄYTTÖ

Kierrä säiliön sumutinpää irti.
Täytä inhaloitava aine säiliöön.
Kierrä sumutinpää kiinni säiliöön.
Pidä nousuputkea trakeostooman edessä.
Pumppusumutinta painamalla muodostetaan sumutetta, jolla voidaan kosteuttaa trakeostooman limakalvoja.
Sumute voidaan kohdistaa paremmin / tarkemmin säätämällä sumutinpään nousuputkea.

8. HYGIENIAOHJEET

Bakteerien muodostumisen välttämiseksi tulisi inhaloitava aine vaihtaa päivittäin.
Hygieenisistä syistä suosittelemme päivittäistä puhdistamista.
Huuhtelee säiliö, sumutinpää ja nousuputki huolellisesti haalealla, juoksevilla vedellä.
Anna osien kuivua puhtaassa ympäristössä.

HUOMIO!

Älä käytä puhdistukseen vettä, jonka lämpötila on > 60 °C, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.

9. SÄILYTTÄMINEN

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

10. KÄYTTÖAIKA

Käyttöaika riippuu käyttöiheydestä.
Jos tuotteissa ilmenee vaurioita, ne on viipymättä vaihdettava.

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

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

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

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

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

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

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

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

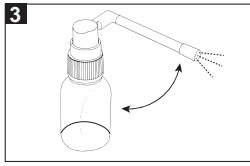
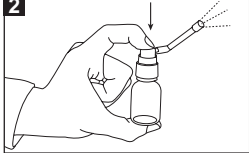
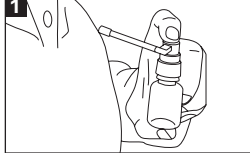


**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF **58000** ΤΡΑΧΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ ΤΣΕΠΗΣ

ΓΡΑΦΙΚΑ



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
- Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
- Για επαναληπτική χρήση σε έναν μόνο ασθενή
- MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Μη αποστειρωμένο
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- CE Σήμανση CE
- CE 0482 Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
- Κατασκευαστής

LARYVOX® NEBULIZER

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το **LARYVOX® NEBULIZER**.
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!
Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.
Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μη γεμίζετε τον περιέκτη με οποιαδήποτε θερμά υγρά.
Κίνδυνος ζεματίσματος!
Μην εισάγετε τον κάθετο σωλήνα μέσα στην τραχειοστομία.
Κίνδυνος τραυματισμού!
Το **LARYVOX® NEBULIZER** είναι ένα προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή - και για πολλαπλή χρήση.

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **LARYVOX® NEBULIZER** είναι μια συσκευή εισπνοής τσέπης, για την παραγωγή ψεκασμού για την υγρανση των βλεννογόνων της τραχειοστομίας.
Κατάλληλο για χρήση με νερό, διάλυμα φυσιολογικού ορού, καθώς και φάρμακα και άλλα υγρά για εισπνοή, για θεραπεία με εισπνοή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για τραχειοτομημένους και λαρυγγεκτομημένους ασθενείς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το προϊόν.

6. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες για αυτό το προϊόν.

7. ΧΡΗΣΗ

Ξεβιδώστε την κεφαλή εκνεφωτή του περιέκτη.
Γεμίστε τον περιέκτη με το υγρό για εισπνοή.
Βιδώστε την κεφαλή εκνεφωτή στον περιέκτη.
Κρατήστε τον κάθετο σωλήνα μπροστά από την τραχειοστομία.
Πατώντας τον εκνεφωτή αντλίας, παράγεται ψεκασμός με τον οποίο μπορούν να υγρανθούν οι βλεννογόνοι της τραχειοστομίας.
Για καλύτερη/ακριβή τοποθέτηση του ψεκασμού, ο κάθετος σωλήνας στην κεφαλή εκνεφωτή μπορεί να μετακινηθεί.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Για να αποφύγετε την ανάπτυξη μικροβίων, το υγρό για εισπνοή πρέπει να αλλάζει καθημερινά.
Για λόγους υγιεινής, συνιστούμε καθημερινό καθαρισμό.
Ξεπλύνετε σχολαστικά τον περιέκτη, την κεφαλή εκνεφωτή και τον κάθετο σωλήνα με χλιαρό, τρεχούμενο νερό.
Αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν σε καθαρό περιβάλλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Μη χρησιμοποιείτε νερό σε θερμοκρασία > 60 °C για τον καθαρισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

9. ΦΥΛΑΞΗ

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

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης.
Η αντικατάσταση των προϊόντων πρέπει να γίνεται αμέσως αφού εμφανίσουν κάποια ζημιά.

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 παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα - στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

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

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

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

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

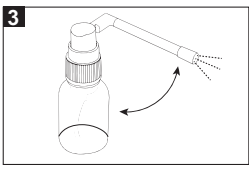
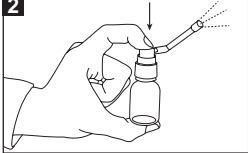
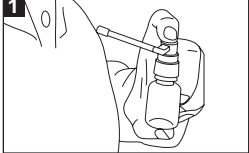


**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 TRAKEAL CEP İNHALATÖRÜ

GRAFIKLER



PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen 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
🔄	Tekrar kullanılamaz
👤	Tek bir hastada tekrar kullanım için
MD	Tıbbi ürün
⚠️	Steril değildir
🚫	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
CE	CE işareti
CE 0482	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
🏭	Üretici

LARYVOX® NEBULIZER

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca **LARYVOX® NEBULIZER** 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!
Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.
Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

Kabın içine sıcak sıvılar doldurmayın.
Haşlanma tehlikesi!
Çıkış borusunu trakeostomanın içine sürmeyin.
Yaralanma tehlikesi!

LARYVOX® NEBULIZER tek hastaya mahsus, yani yalnızca tek bir hastada (birkaç kez kullanılabilir şekilde) kullanım için tasarlanmış bir üründür.

3. KULLANIM AMACI

LARYVOX® NEBULIZER, trakeostoma mukozasını nemlendiren bir atomize sprej oluşturmak amacıyla kullanılan bir trakeal cep inhalatörüdür.
Su, salin solüsyonu ve inhalasyon tedavisiyle birlikte kullanımı onaylanmış olan ilaçlar ve diğer inhalasyonlarla birlikte kullanım için uygundur.

4. ENDİKASYON

Ürün, trakeotomize ve larenjektomize hastalar için endikedir.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

6. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Bu ürün için bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki yoktur.

7. KULLANIM

Kabın atomizer başlığını çevirerek çıkarın.
İnhalantı kabın içine doldurun.
Atomizer başlığını kabın üzerine çevirerek yerleştirin.
Çıkış borusunu trakeostomanın önünde tutun.
Pompalı atomizere basılarak, trakeostoma mukozasını nemlendirebilecek bir atomize sprej oluşturulur.
Atomize sprejin daha iyi/tam olarak konumlandırılması için, atomizer başlığındaki çıkış borusu ayarlanabilir.

8. HİJYEN TALİMATLARI

Mikrop oluşumunu önlemek için inhalanın her gün değiştirilmesi gerekir.
Hijyenik nedenlerden dolayı her gün temizlenmesini öneririz.
Kabı, atomizer başlığını ve çıkış borusunu akan ılık suyun altında dikkatle ve etraflıca temizleyin.
Tüm parçaları temiz bir ortamda kurumaya bırakın.

DİKKAT!

Temizleme için kullanılan suyun sıcaklığı 60 °C'yi aşmamalıdır, aksi takdirde üründe hasarlar oluşabilir.

9. SAKLAMA

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

10. KULLANIM SÜRESİ

Kullanım ömrü, kullanım sıklığına bağlı olarak değişir.
Ürünlerde hasar meydana gelmesi durumunda derhal değiştirilmeleri gerekir.

11. İMHA

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

12. YASAL UYARILAR

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

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

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

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

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

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

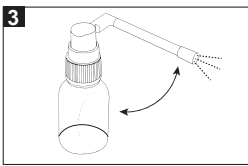
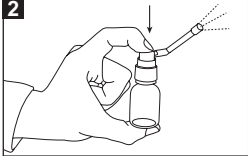
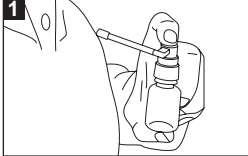


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertreib@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 TRACHEL ZSEBINHALÁTOR

GRAFIKA



JELÖLÉS MAGYARÁZAT

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

- Rendelési szám
- Tételkód
- Felhasználható:
- Gyártási dátum
- Tartalom (db)
- Nézze meg a használati utasítást
- Napfénytől védve tárolandó
- Száraz helyen tárolandó
- Ismételt felhasználás tilos
- Egyetlen betegnél történő újrafelhasználásra
- Orvostechnikai eszköz
- Nem steril
- Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
- CE-jelölés
- CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
- Gyártó

LARYVOX® NEBULIZER

1. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a **LARYVOX®** Nebulizer.

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!

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

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

Ne töltsön forró folyadékokat a tartályba.

Forrázásveszély!

Ne vezesse be a vezetősövet a tracheostomába.

Sérülésveszély!

A **LARYVOX® NEBULIZER** egyetlen páciensen használható termék, és ezért kizárólagosan egyetlen páciensen való használatra alkalmas, akár több alkalommal is.

3. RENDELTETÉS

A **LARYVOX® NEBULIZER** zsebinhalátor, amelynek rendeltetése a tracheostomák nyálkahártyáinak megnedvesítésére szolgáló permetkód létrehozása.

Alkalmazható vízzel, konyhasóoldattal, valamint inhalációs terápiára jóváhagyott gyógyszerekkel vagy más inhalánsokkal.

4. JAVALLAT

A termék légcsömetszett és gégemetszett betegek számára javallt.

5. ELLENJAVALLATOK

Ennek a terméknek nincsenek ismert ellenjavallatai.

6. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Erre a termékre vonatkozóan nem ismertek komplikációk vagy mellékhatások.

7. ALKALMAZÁS

Csavarja le a tartály porlasztófejét.

Tölts be az inhalánst a tartályba.

Csavarja rá a porlasztófejet a tartályra.

Tartsa a vezetősövet a tracheostoma elé.

A pumpa porlasztójára gyakorolt nyomással permetkód hozható létre, amellyel a tracheostomák nyálkahártyái megnedvesíthetők.

A permetkód jobb/pontosabb pozicionálásához a porlasztófejen lévő vezetősőv átállítható.

8. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

Csírák keletkezésének megakadályozása céljából a inhalánst naponta kell cserélni.

Higiéniai okokból napenkénti tisztítást ajánlunk.

Gondosan öblítse le a tartályt, a porlasztófejet és a vezetősövet langyos, folyó víz alatt.

Szárazítsa meg az összes alkatrészt tiszta helyen.

FIGYELEM!

A tisztításra ne használjon > 60 °C hőmérsékletű vizet, mert az termékkárosodásokhoz vezethet.

9. TÁROLÁS

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

10. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A használati időtartam a használat gyakoriságától függ.

Ha a termék károsodik, azonnal ki kell cserélni.

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 szállítás az általános szerződési feltételeknek (AGB) megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

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

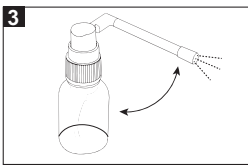
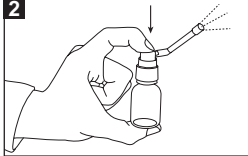
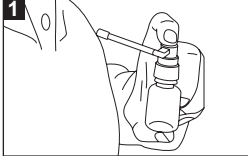


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 DOTCHAWICZY INHALATOR KIESZONKOWY

GRAFIKA



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
	Produkt jednorazowy
	Do ponownego użycia u jednego pacjenta
MD	Wyrób medyczny
	Produkt niesterylny
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
CE	Znak CE
CE 0482	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Wytwórca

LARYVOX® NEBULIZER

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla LARYVOX® Nebulizer.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa 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!

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W pojemniku nie należy umieszczać gorących płynów.

Niebezpieczeństwo poparzenia!

Nie wprowadzać pionowej rurki do otworu tracheostomijnego.

Niebezpieczeństwo urazu!

LARYVOX® NEBULIZER jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, również wielokrotnie.

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

LARYVOX® NEBULIZER jest podręcznym inhalatorem, służącym do wytwarzania rozpylonej mgły w celu nawilżenia błon śluzowych otworu tracheostomijnego.

Nadaje się do stosowania z wodą, roztworem soli fizjologicznej oraz lekami i innymi substancjami do inhalacji, które są zatwierdzone do terapii inhalacyjnej.

4. WSKAZANIE

Produkt jest wskazany dla pacjentów po tracheotomii i laryngektomii.

5. PRZECIWWSKAZANIE

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego produktu.

6. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych powikłań lub działań niepożądanych tego produktu.

7. SPOSÓB UŻYCIA

Odkręcić głowicę rozpylacza pojemnika.

Wlać substancję do inhalacji do pojemnika.

Zakręcić głowicę rozpylacza pojemnika.

Pionową rurkę trzymać przed otworem tracheostomijnym.

Naciśnięcie rozpylacza z pompką powoduje wytworzenie rozpylonej mgły, umożliwiającej nawilżenie błon śluzowych otworu tracheostomijnego.

W celu lepszego/dokładniejszego umiejscowienia rozpylonej mgły możliwe jest przestawienie pionowej rurki na głowicę rozpylacza.

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Substancję do inhalacji należy wymieniać codziennie, aby zapobiec tworzeniu się zarazków.

Z przyczyn higienicznych zalecamy codzienne czyszczenie.

Pojemnik, głowicę rozpylacza i pionową rurkę należy starannie i dokładnie wypłukać pod letnią, bieżącą wodą.

Wszystkie części należy pozostawić do wysuszenia w czystym otoczeniu.

UWAGA!

Do czyszczenia nie stosować wody o temperaturze >60°C, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia produktu.

9. PRZECHOWYWANIE

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

10. OKRES UŻYTKOWANIA

Okres użytkowania zależy od częstotliwości użytkowania.

W przypadku pojawienia się uszkodzenia należy natychmiast wymienić produkty.

11. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

12. INFORMACJE PRAWNE

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

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

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

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

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

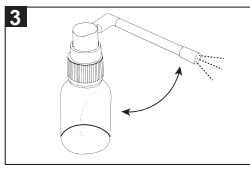
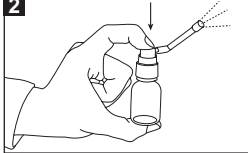
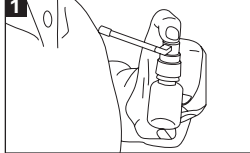


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 ТРАХЕАЛЬНЫЙ КАРМАННЫЙ ИНГАЛЯТОР

ГРАФИКА



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.
	Соблюдать инструкцию по применению
	Оберегать от воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
	Для повторного использования у одного пациента
MD	Медицинское изделие
	нестерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
CE 0482	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Изготовитель

LARYVOX® NEBULIZER

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для LARYVOX® Nebulizer.
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!
Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.
Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не заливайте в резервуар горячие жидкости.
Опасность ожога!
Не вводите напорную трубку в трахеостому.
Опасность травмирования!
LARYVOX® NEBULIZER предназначен исключительно для использования - в том числе многократного - у одного пациента.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

LARYVOX® NEBULIZER представляет собой карманный ингалятор, который распыляет жидкость, создавая при этом туман для увлажнения слизистых оболочек трахеостомы.
Подходит для использования с водой, физраствором, лекарственными препаратами и другими составами, разрешёнными для проведения ингаляционной терапии.

4. ПОКАЗАНИЯ

Препарат показан для трахеотомированных и ларингэктомированных пациентов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для данного изделия неизвестны.

6. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения и побочные действия для данного изделия неизвестны.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Отвинтите распылительную головку резервуара.
Залейте ингаляционный состав в резервуар.
Закрутите распылительную головку резервуара.
Держите напорную трубку перед трахеостомой.
При нажатии на распылитель создаётся туман из жидкости, который увлажняет слизистые оболочки трахеостомы.
Для более удобного/точного распыления напорную трубку можно передвигать на распылительной головке.

8. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Во избежание загрязнения микроорганизмами ингаляционный состав следует заменять ежедневно.
По санитарно-гигиеническим соображениям рекомендуется проводить очистку ежедневно.
Тщательно промывайте резервуар, распылительную головку и напорную трубку под струей чуть тёплой воды.
Дайте всем деталям просохнуть в чистом месте.
ВНИМАНИЕ!
Не используйте для очистки воду температурой > 60 °C, так как это может привести к повреждению изделия.

9. ХРАНЕНИЕ

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

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок службы зависит от частоты использования.
При возникновении повреждений следует немедленно заменить изделие.

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 повреждениями 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.

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

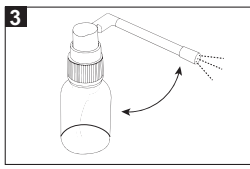
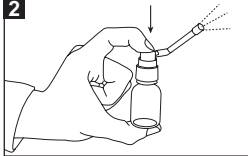
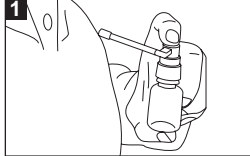


**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**
August-Inchorn-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com



REF 58000 TRACHEÁLNÍ KAPESNÍ INHALÁTOR

GRAFIKA



PIKTOGRAM

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

REF	Katalogové číslo
LOT	Označení šarže
	Použitelné do
	Datum výroby
	Obsah (kusů)
	Viz návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Není určeno pro opakované použití
	K opakovanému použití u jednoho pacienta
MD	Zdravotnický výrobek
	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
CE	Označení CE
CE 0482	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Výrobce

LARYVOX® NEBULIZER

1. ÚVOD

Tento návod je platný pro LARYVOX® Nebulizer.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatelé, 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!

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nelijte do ní horkou tekutinu.

Nebezpečí popálení!

Trubičku nezavádějte do otvoru v průdušnici.

Nebezpečí poranění!

LARYVOX® NEBULIZER je výrobek pro jednoho pacienta, a je tudíž určen pro použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta, i pro častější použití.

3. URČENÝ ÚČEL

LARYVOX® NEBULIZER je kapesní inhalátor, který vytváří aerosolovou mlhu ke zvlhčení sliznice průdušnice.

Vhodný k používání s vodou, fyziologickým roztokem i léky a dalšími inhalačními látkami schválenými pro inhalační terapii.

4. INDIKACE

Přípravek je určen pro tracheotomované a laryngektomované pacienty.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace tohoto výrobku.

6. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné komplikace ani nežádoucí účinky tohoto výrobku.

7. POUŽITÍ

Odšroubujte z nádoby rozprašovací hlavici.

Nádobku naplňte inhalovanou látkou.

Našroubujte na nádobku rozprašovací hlavici.

Trubičku držte před otvorem v průdušnici.

Stlačením pumpičky rozprašovače vytvoříte aerosolovou mlhu, která zvlhčí sliznici průdušnice.

Pro lepší/přesnější zamíření aerosolové mlhy lze trubičkou na rozprašovací hlavici posouvat.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Inhalovanou látku vyměňujte každý den, aby se v ní netvořily choroboplodné zárodky.

Z hygienických důvodů doporučujeme výrobek čistit každý den.

Nádobku, rozprašovací hlavici a trubičku důkladně propláchněte pod vlažnou tekoucí vodou.

Všechny části nechte na čistém místě uschnout.

POZOR!

K čištění nepoužívejte vodu teplejší než > 60 °C, aby se výrobek nepoškodil.

9. UCHOVÁVÁNÍ

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

10. DOBA POUŽITELNOSTI

Životnost výrobku závisí na tom, jak často je výrobek používán.

V případě poškození je třeba je vyměnit okamžitě.

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 svěvolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

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

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

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

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

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

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

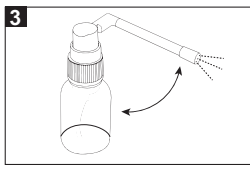
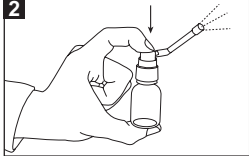
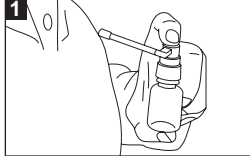


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 TRACHEÁLNY VRECKOVÝ INHALÁTOR

GRAFIKA



LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

- Objednávacie číslo
- Označenie šarže
- Použiteľné do
- Dátum výroby
- Množstvo obsahu v kusoch
- Dbajte na návod na použitie
- Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
- Skladujte na suchom mieste
- Nie je vhodné pre opakované použitie
- Na opakované použitie u jedného pacienta
- Zdravotnícka pomôcka
- Nesterilný
- Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
- Označenie CE
- Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
- Výrobca

LARYVOX® NEBULIZER

1. PRED SLOV

Tento návod platí pre výrobok **LARYVOX®** Nebulizer.

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

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

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

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Do nádob nenapĺňajte žiadne horúce tekutiny.

Nebezpečenstvo obarenia!

Stúpciú rúrku nezavádzajte do tracheostómy.

Nebezpečenstvo poranenia!

LARYVOX® NEBULIZER je výrobok určený pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený na použitie – hoci aj viacnásobné – u jedného jediného pacienta.

3. ÚČEL POUŽITIA

LARYVOX® NEBULIZER je vreckový inhalátor na vytváranie postrekovacej hmly na zvlhčovanie slizníc tracheostómy.

Vhodný na použitie s vodou, fyziologickým roztokom, ako aj liekmi a inými inhalátmi, ktoré sú schválené pre inhalačnú terapiu.

4. INDIKÁCIA

Prípravok je určený pre pacientov po tracheotómii a laryngektómii.

5. KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre tento výrobok.

6. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne komplikácie alebo vedľajšie účinky pre tento výrobok.

7. POUŽITIE

Odskrutkujte rozprašovaciu hlavicu nádoby.

Do nádoby naplňte inhalát.

Na nádobu naskrutkujte rozprašovaciu hlavicu.

Stúpciú rúrku podržte pred tracheostómou.

Stlačením pumpičky rozprašovača je možné vytvoriť postrekovaciu hmlu, ktorou je možné zvlhčiť sliznice tracheostómy.

Na lepšie/presnejšie umiestnenie postrekovacej hmly je možné stúpciú rúrku na rozprašovacej hlavici prestaviť.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Na zabránenie tvorby choroboplodných zárodkov sa má inhalát každý deň vymieňať.

Z hygienických dôvodov odporúčame každodenné čistenie.

Nádobu, rozprašovaciu hlavicu a stúpciú rúrku dôkladne opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou.

Všetky diely nechajte vyschnúť v čistom prostredí.

POZOR!

Na čistenie nepoužívajte vodu s teplotou > 60 °C, pretože to môže viesť k poškodeniu produktu.

9. UCHOVÁVANIE

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

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Doba použiteľnosti závisí od frekvencie používania.

V prípade, že sa objaví poškodenie, je nutné výrobok okamžite vymeniť.

11. LIKVIDÁCIA

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

12. PRÁVNE OZNÁMENIA

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

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

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

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 11, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

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

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

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

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

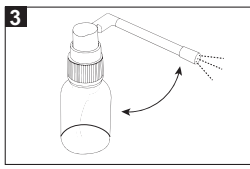
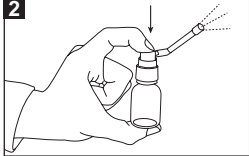
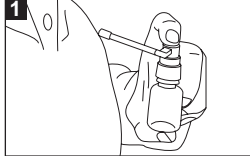


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 ŽEPNI TRAHEALNI INHALATOR

GRAFIKA



LEGENDA PIKTOGRAMOV

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

REF	Naročniška številka
LOT	Številka lota
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Vsebina v kosih
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem mestu
	Ni za ponovno uporabo
	Za ponovno uporabo pri enem pacientu
MD	Medicinski izdelek
	Nesterilno
	V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
CE	Oznaka CE
CE 0482	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	Proizvajalec

LARYVOX® NEBULIZER

1. UVOD

Ta navodila se nanašajo na **LARYVOX®** Nebulizer.

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

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

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

V posodo ne nalivajte vročih tekočin.

Nevarnost opeklin!

Cevke ne vstavite v traheostomo.

Nevarnost poškodb!

Pripomoček **LARYVOX® NEBULIZER** je predviden za uporabo izključno pri enem bolniku, in sicer tudi za večkratno uporabo.

3. PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček **LARYVOX® NEBULIZER** je žepni inhalator za ustvarjanje razpršene meglice za vlaženje sluznic traheostome.

Primeren je za uporabo z vodo, solno raztopino in zdravil ter drugih snovi za inhalacijo, ki so dovoljene za inhalacijsko terapijo.

4. INDIKACIJA

Izdelek je indiciran za traheotomirane in laringektomirane bolnike.

5. KONTRAINDIKACIJA

Za ta izdelek ni znanih kontraindikacij.

6. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Za ta izdelek ni znanih zapletov ali neželenih učinkov.

7. UPORABA

Odvijte glavo razpršilne šobe s posode.

V posodo nalijte inhalat.

Glavo razpršilnika privijte na posodo.

Cevko pridržite pred traheostomo.

S pritiskanjem razpršilnika se ustvari meglica, ki lahko navlaži sluznico traheostome.

Za boljšo oz. natančnejšo nastavitve pršenja, lahko cevko razpršilnika prilagodite.

8. NAVODILA ZA HIGIENO

Da preprečite tvorjenje klic, lahko inhalat zamenjate vsak dan.

Iz higienskih razlogov priporočamo, da pripomoček očistite vsak dan.

Posodo, glavo razpršilnika in cevko temeljito izperite v mlačni, tekoči vodi.

Vse dele pustite na čistem mestu, da se posušijo.

POZOR!

Za čiščenje ne uporabljajte vode s temperaturo nad 60 °C, saj bi se lahko izdelek poškodoval.

9. SHRANJEVANJE

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

10. TRAJANJE UPORABE

Življenjska doba je odvisna od pogostosti uporabe.

Če pride do poškodb, je treba izdelek takoj zamenjati.

11. ODSTRANJEVANJE

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

12. PRAVNO OBVESTILO

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

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

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

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 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.

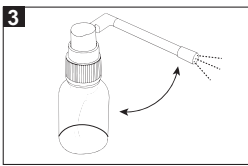
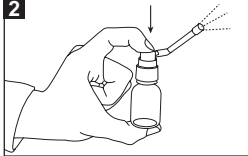
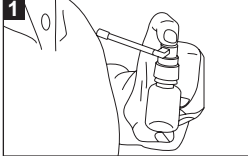
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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



REF 58000 TRAHEALNI DŽEPNI INHALATOR

GRAFIKA



PIKTOGRAMM LEGENDE

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

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije (šarže)
🕒	Upotrebiti do
📅	Datum proizvodnje
📦	Sadržaj (komada)
📖	Pogledati uputstvo za upotrebu
☀️	Držati dalje od sunčeve svetlosti
☔	Čuvati na suvom
🔄	Nije za višekratnu upotrebu
👤	Za višekratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta
MD	Medicinski proizvod
⚠️	Nesterilno
🚫	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
CE	CE znak
CE 0482	CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
🏭	Proizvođač

LARYVOX® NEBULIZER

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® Nebulizer.

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!

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

U rezervoar ne smete da sipate vruće tečnosti.

Opasnost od opekotina izazvanih parom!

Ne uvlačite cevčicu u traheostomu.

Opasnost od povreda!

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

3. NAMENA

Proizvod LARYVOX® NEBULIZER je džepni inhalator za stvaranje raspršene maglice koja služi za ovlaživanje sluzokoža traheostoma.

Pogodan je za primenu sa vodom, rastvorom kuhinjske soli kao i lekovima i drugim inhalatima dozvoljenim za inhalacionu terapiju.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indikovao za pacijente sa traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Za ovaj proizvod nema poznatih kontraindikacija.

6. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Za ovaj proizvod nema poznatih kontraindikacija ili neželjenih dejstava.

7. PRIMENA

Odvijte i skinite glavu raspršivača sa rezervoara.

Napunite rezervoar inhalatom.

Stavite glavu raspršivača na rezervoar i zategnite je.

Držite cevčicu ispred traheostome.

Pritiskanjem pumpice raspršivača stvara se fina maglica kojom se mogu ovlažiti sluzokože traheostoma.

Položaj cevčice na glavi raspršivača može se menjati kako bi se postiglo bolje/preciznije raspršivanje maglice.

8. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Da bi se izbeglo stvaranje klica, sadržaj treba svakodnevno menjati.

Iz higijenskih razloga preporučujemo svakodnevno pranje.

Rezervoar, glavu raspršivača i cevčicu temeljito i pažljivo isperite pod mlakom, tekućom vodom.

Ostavite delove da se osuše na čistom mestu.

PAŽNJA!

Za pranje nemojte primenjivati vodu temperature > 60 °C, jer time proizvod može da se ošteti.

9. ČUVANJE

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

10. ROK UPOTREBE

Rok upotrebe proizvoda zavisi od učestalosti njegovog korišćenja.

Oštećeni proizvod smesta zameniti novim.

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 ispadu u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

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

To važi - 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 proizvođač 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.

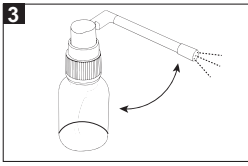
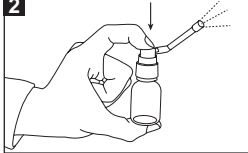
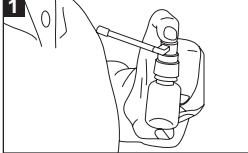
Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

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



REF 58000 TRAHEALNI DŽEPNI INHALATOR

GRAFIKA



LEGENDA PICTOGRAMA

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

REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Primijeniti do
	Datum proizvodnje
	Sadržaj (komada)
	Pogledati upute za uporabu
	Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Nije za višekratnu uporabu
	Za višekratnu uporabu samo kod jednog pacijenta
MD	Medicinski proizvod
	Nesterilno
	Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
CE	Oznaka CE
CE 0482	Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	Proizvođač

LARYVOX® NEBULIZER

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® Nebulizer.

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

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

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

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

U spremnik ne smijete ulijevati vruće tekućine.

Opasnost od opekline uzrokovanih parom!

Ne uvodite cjevčicu u traheostomu.

Opasnost od ozljeda!

LARYVOX® NEBULIZER je proizvod namijenjen isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta - jednokratnu i višekratnu - te se ne smije primjenjivati kod više pacijenata.

3. NAMJENA

Proizvod LARYVOX® NEBULIZER je džepni inhalator za stvaranje raspršene maglice koja služi za vlaženje sluznica traheostoma.

Prikladan je za primjenu s vodom, otopinom kuhinjske soli te lijekovima i drugim inhalatima dopuštenim za inhalacijsku terapiju.

4. INDIKACIJE

Proizvod je indiciran za pacijente s traheotomijom i laringektomijom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Za ovaj proizvod nema poznatih kontraindikacija.

6. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Za ovaj proizvod nema poznatih kontraindikacija ili nuspojava.

7. PRIMJENA

Odvijte i skinite glavu raspršivača sa spremnika.

Napunite spremnik inhalatom.

Stavite glavu raspršivača na spremnik i pritegnite je.

Držite cjevčicu ispred traheostome.

Pritiskanjem pumpice raspršivača stvara se fina maglica kojom se mogu ovlažiti sluznice traheostoma.

Položaj cjevčice na glavi raspršivača može se promijeniti kako bi se postiglo bolje/preciznije raspršivanje maglice.

8. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Da bi se izbjeglo stvaranje klica, sadržaj treba svakodnevno mijenjati.

Iz higijenskih razloga preporučujemo svakodnevno pranje.

Spremnik, glavu raspršivača i cjevčicu temeljito i pažljivo isperite pod mlakom, tekućom vodom.

Ostavite dijelove da se osuše na čistom mjestu.

POZOR!

Za pranje nemojte primjenjivati vodu temperature > 60 °C, jer se time proizvod može oštetiti.

9. ČUVANJE

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

10. ROK UPORABE

Rok uporabe ovisi o tome koliko često se proizvod primjenjuje.

Oštećeni proizvod smijete zamijeniti novim.

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 ispadu u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

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

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

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

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

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

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

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

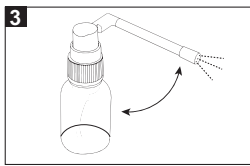


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 ДЖОБЕН ТРАХЕАЛЕН ИНХАЛАТОР

ГРАФИКИ



ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

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

- Номер за поръчка
- Партиден номер
- Годен до
- Дата на производство
- да не се стерилизира повторно
- Да се спазва ръководството за употреба
- Да се съхранява на сухо
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- За еднократна употреба
- За многократна употреба върху един единствен пациент
- Медицинско изделие
- нестерилно
- За използване при един пациент
- Маркировка CE
- CE-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
- производител

LARYVOX® NEBULIZER

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за LARYVOX® Nebulizer. 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! Моля запазете опаковката, докато използвате продукта. Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

Не наливайте горещи течности в съда. Опасност от попарване! Не вкарвайте подаващата тръба в трахеостомата. Опасност от нараняване! LARYVOX® NEBULIZER е продукт, предназначен за употреба от един пациент и следва да се използва единствено от един пациент - включително за многократна употреба.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

LARYVOX® NEBULIZER представлява джобен инхалатор, който образува аерозол за овлажняване на лигавиците на трахеостомата. Подходящ е за използване с вода, физиологичен разтвор, както и медикаменти и други инхалати, разрешени за инхалационна терапия.

4. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът е показан за пациенти с трахеотомия и ларингектомия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За този продукт не са известни противопоказания.

6. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За този продукт не са известни усложнения и странични ефекти.

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Отвинтете главата на пулверизатора от съда. Налейте инхалата в съда. Завинтете главата на пулверизатора на съда. Дръжте подаващата тръба пред трахеостомата. Чрез натиск върху помпения пулверизатор се образува аерозол, с който могат да се овлажняват лигавиците на трахеостомата. За по-добро/по-точно позициониране на аерозола е възможно регулиране на подаващата тръба на главата на пулверизатора.

8. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

За да се предотврати образуване на микроби, инхалатът трябва да се сменя ежедневно. По хигиенични причини препоръчваме ежедневно почистване. Измийте старателно съда, главата на пулверизатора и подаващата тръба под хладка течаща вода. Оставете всички части да изсъхнат в чиста среда.

ВНИМАНИЕ!

За почистването не използвайте вода с температура > 60 °C, тъй като това може да доведе до повреди по продукта.

9. СЪХРАНЕНИЕ

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

10. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Продължителността на използване зависи от честотата на използване. При поява на повреждане продуктът трябва да се смени незабавно.

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 на 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.

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

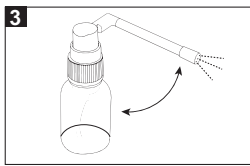
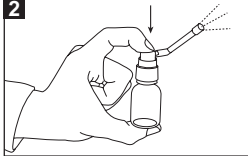
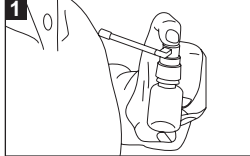


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 INHALATOR TRAHEAL DE BUZUNAR

GRAFICĂ



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)
	A se citi instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de razele solare
	A se păstra la loc uscat
	A nu se reutiliza
	Pentru reutilizare la un singur pacient
MD	Dispozitiv medical
	Nesteril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
CE	Marcaj CE
CE 0482	Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
	Producător

LARYVOX® NEBULIZER

1. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru **LARYVOX®** Nebulizer.
 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 ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.
 Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu umpleți recipientul cu lichide fierbinți.
 Pericol de arsură!
 Nu introduceți tubul de ridicare în traheostomă.
 Pericol de leziuni!

LARYVOX® NEBULIZER este creat pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - și pentru utilizare repetată.

3. DETERMINAREA SCOPULUI

LARYVOX® NEBULIZER este un inhalator de buzunar, pentru producerea unui jet de pulverizare pentru umezirea mucoaselor traheostomei.
 Adecvat pentru utilizare cu apă, soluție salină precum și medicamente și alte inhalante care sunt aprobate pentru terapia prin inhalare.

4. INDICAȚIE

Produsul este indicat pacienților cu traheotomie și laringectomie.

5. CONTRAINDICAȚII

Pentru acest produs nu există contraindicații cunoscute.

6. COMPLICAȚII ȘI EFECȚE SECUNDARE

Pentru acest produs nu există complicații sau reacții adverse cunoscute.

7. UTILIZARE

Deșurubați capul de pulverizare al recipientului.
 Umpleți inhalantul în recipient.
 Înșurubați capul de pulverizare pe recipient.
 Țineți tubul de ridicare în fața traheostomei.
 Prin presiune pe pompa de pulverizare se poate produce un jet de pulverizare cu care se pot umezi mucoasele traheostomei.
 Pentru o mai bună/exactă poziționare a jetului de pulverizare, se poate adapta poziția tubului de ridicare la nivelul capului de pulverizare.

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Pentru a evita formarea germenilor, inhalantul trebuie schimbat zilnic.
 Din motive de igienă recomandăm curățarea zilnică.
 Clătiți temeinic recipientul, capul de pulverizare și tubul de ridicare cu apă curgătoare caldă.
 Lăsați toate părțile să se usuce într-un mediu curat.

ATENȚIE!

Pentru curățare, nu folosiți apă cu o temperatură > 60 °C, deoarece aceasta poate duce la deteriorări ale produsului.

9. PĂSTRAREA

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

10. DURATA DE UTILIZARE

Durata de utilizare depinde de frecvența utilizării.
 În cazul apariției unei deteriorări, produsele trebuie înlocuite imediat.

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, îngrijiri și/sau manipulări 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.

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

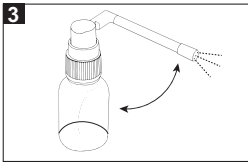
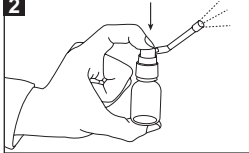
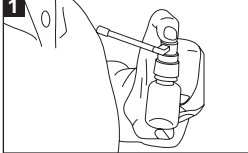


Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
 August-Horch-Str. 4a
 51149 Köln - Germany
 Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
 Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
 mail vertrieb@fahl.de
 web www.fahl.com



REF 58000 気管吸引器

グラフィック



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)
- 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
- 再使用はしないでください
- 一人の患者に対して再使用
- MD 医療製品
- 非滅菌
- 包装が破損している場合は使用しないでください
- CE CEマーク
- CE 0482 公認機関のID番号付きCEマーク
- 製造元

LARYVOX® NEBULIZER

1. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® Nebulizer 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。
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

高温の液体で容器を満たさないでください。
高温の蒸気や液体でやけどを負う危険があります。
気管切開部に吸入管を差し込まないでください。
負傷するリスクがあります。

LARYVOX® NEBULIZER は単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません (複数回の使用は可能です) 。

3. 使用目的

LARYVOX® NEBULIZER は、気管切開孔の粘膜を加湿する霧状ミストを発生させる吸入器です。
水、生理食塩水、薬剤、ならびに吸入療法用として許可された他の吸入剤との使用に適しています。

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

現時点において、当該製品の使用に関する禁忌はありません。

6. 合併症・副作用

現時点において、当該製品の使用に関する合併症または副作用はありません。

7. 使用方法

容器の霧化キャップをゆるめます。
吸入剤で容器を満たします。
容器に霧化キャップをねじ込みます。
吸入管を気管切開孔の前で保持します。
ポンプ式ディスペンサーを押すと霧状ミストが発生して、気管切開孔の粘膜に湿気を与えることができます。
霧状ミストをより良い位置や、より正確な位置に向けるには、霧化キャップにある吸入管を調節します。

8. 衛生に関する指示

細菌が発生するのを避けるために、毎日吸入剤を交換しなければなりません。
衛生上の理由から毎日洗浄することを推奨します。
よく注意しながら、ぬるめの流水で容器、霧化キャップ、吸入管を入念に洗い流します。
すべての部品を清潔な環境で乾燥させます。

注意
製品の損傷につながる可能性があるため、洗浄には60°C以上の温水を使用しないでください。

9. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

10. 使用期間

耐用期間は使用の頻度により異なります。
破損が発生したら、本製品をただちに交換してください。

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兼ねます。

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。

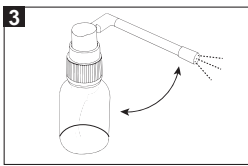
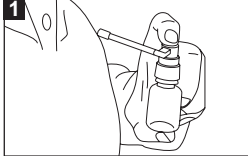
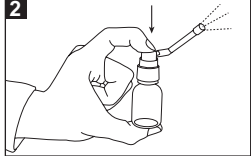
製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYVOX® 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。



منشقة رغامي للجيب 58000 REF

تاموسرلا



رموز الرسم التصويري

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

رقم طلب المنتج	REF
رقم التشغيل	LOT
صالح حتى	📅
تاريخ الإنتاج	📅
يتضمن بالقطعة	📦
يجب مراعاة دليل الاستخدام	📖
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	☀️
يحفظ في مكان جاف	☀️
غير مخصص للاستخدام المتعدد	🚫
للاستخدام المتكرر لدى مريض واحد	👤
منتج طبي	MD
غير معقم	⚠️
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	🚫
CE - علامة	CE
مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة	CE 0482
الشركة المنتجة	🏭

LARYVOX® NEBULIZER

١. مقدمة

LARYVOX® Nebulizer 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 يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج

٢. إرشادات السلامة

لا تقم بتعبئة سوائل ساخنة في العبوة
!خطر الإصابة بحروق
لا تدخل امسك الأنبوب الصاعد في الفغر الرغامي
!خطر الإصابة
منتج مخصص للاستعمال الفردي وبالتالي لا يجوز LARYVOX® NEBULIZER يعد جهاز الاستنشاق استعماله إلا من قبل مريض واحد فقط - مخصص أيضاً للاستعمال المتكرر

٣. الغرض من الاستخدام

جهاز استنشاق مخصص للجيب يقوم بتوليد رذاذ خفيف يعمل على ترطيب LARYVOX® NEBULIZER يعد الأغشية المخاطية للفغر الرغامي مناسب للاستخدام مع الماء ومحلل ملح الطعام والأدوية ومواد الاستنشاق الأخرى المعتمدة للعلاج بالاستنشاق

٤. دواعي الاستعمال

يُوصف المنتج لمرضى القصبة الهوائية واستئصال الحنجرة

٥. موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة لاستخدام هذا المنتج

٦. المضاعفات والآثار الجانبية

لا توجد مضاعفات أو آثار جانبية معروفة لاستخدام هذا المنتج

٧. الاستخدام

فكّ رأس البخاخ من العبوة
قم بتعبئة مادة الاستنشاق في العبوة
ركب رأس البخاخ على العبوة
امسك الأنبوب الصاعد أمام فغر الرغامي
عن طريق الضغط على مضخة البخاخ، يمكن توليد رذاذ خفيف يمكن بواسطته ترطيب الأغشية المخاطية للفغر الرغامي
من أجل وضع الرذاذ الخفيف على نحو أفضل / أكثر دقة، يمكن ضبط الأنبوب الصاعد الموجود برأس البخاخ

٨. تعليمات النظافة

لتجنب تكون الجراثيم، يجب تغيير مادة الاستنشاق يومياً
لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية نوصي بالتنظيف اليومي
اشطف العبوة جيداً ورأس البخاخ والأنبوب الصاعد بعناية تحت الماء الجاري الفاتر
اترك كل الأجزاء تجف في بيئة نظيفة

تنبيه

لا تستخدم الماء بدرجة حرارة < ٦٠ ° مئوية للتنظيف فقد يؤدي ذلك إلى تلف المنتج

٩. الحفظ

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

١٠. فترة الاستخدام

تعتمد فترة الاستخدام على معدل الاستخدام

وينبغي استبدال المنتج على الفور عند ظهور آثار أضرار

١١. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

١٢. التعليمات القانونية

أي مسؤولية عن أعطال Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى أجهزتك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال مسؤولية الأضرار التي تنجم عن Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١١ و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو Andreas العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة من أي مسؤولية عما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH مسموح به قانونياً تبعاً للشروط العامة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة 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 في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة LARYVOX® كولونيا Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.



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