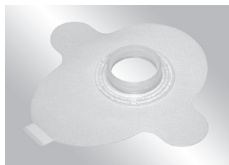
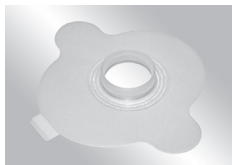
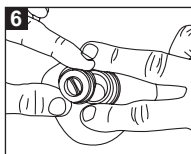
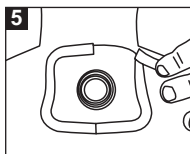
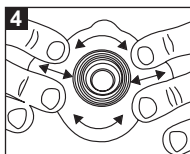
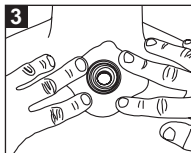
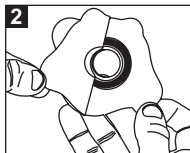
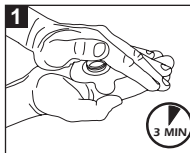


LARYVOX® TAPE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE





I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für LARYVOX® Tape. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. **Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!**

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das LARYVOX® Tape ist ein Befestigungssystem für die tägliche Nutzung von HME Filterkassetten oder Tracheostomaventilen mit jeweils einem 22 mm Adapter.

III. WARNUNGEN

LARYVOX® Tape sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig!

IV. KOMPLIKATIONEN

Die kreisrunde Konnektorröffnung kann unter Umständen eine Verkleinerung des nutzbaren Tracheostomadurchmessers verursachen, und so zu einer Verminderung der Luftzufuhr führen. Bedingt durch die spezielle Klebereigenschaft des Pflasters kann es im Einzelfall zu reversiblen Hautirritationen kommen.

V. VORSICHT

Bei Anwendung von Tracheostomaventilen sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

VI. KONTRAINDIKATIONEN

Während der Strahlentherapie sollte die Benutzung des Tapes aufgrund des Risikos von Hautirritationen vermieden werden. Verwenden Sie nach der Strahlentherapie LARYVOX® Tape nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie frühestens 2 Wochen nach der Strahlentherapie mit der Anwendung.

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

LARYVOX® Tape ist ein Befestigungssystem für die tägliche Nutzung von HME Filterkassetten oder Tracheostomaventilen. Die selbstklebenden Tapes werden nach den anatomischen Gegebenheiten des Tracheostomas sowie dem Hauttyp ausgewählt, um eine lange Tragedauer und optimale Befestigung zu erreichen. Die Filterkassette wird in dem 22 mm Kombi-Adapter fixiert und kann getrennt von der Basisplatte gewechselt werden. Wir bieten die Tapes in unterschiedlicher Form, Material, Größe und Klebestärke an.

Eigenschaften LARYVOX® Tape STANDARD:

- Form: rund, oval, XL oval
- Gute Klebekraft
- Transparente Optik
- Wasserabweisender Effekt
- Geeignet bei unproblematischer Tracheostoma-Anatomie

Eigenschaften LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Form: rund, oval, XL oval
- Hohe Klebekraft
- Geeignet bei problematischen Tracheostoma-Anlagen

Eigenschaften LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Besonders hautverträglich
- Anwendung ab dem ersten Tag nach der Operation
- Hoher Fixierungskomfort
- Fähigkeit, Flüssigkeiten/Sekrete einzuschließen

Eigenschaften LARYVOX® Tape COMFORT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Höchstmögliche Klebeeigenschaften
- Passt sich Bewegungen komfortabel an
- Hohe Flexibilität und lange Tragedauer
- Optimal bei körperlicher Aktivität

Eigenschaften LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Form: rund, oval, XL oval
- Besonders für sensible Haut
- Reduziert das Auftreten von allergischen Hautreaktionen
- Passt sich Bewegungen komfortabel an
- Sehr gute Klebeeigenschaften
- Hohe Flexibilität und lange Tragedauer

Eigenschaften LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Form: rechteckig
- Sehr gute Klebeeigenschaften
- Transparente und extrem dünne Basisplatte
- Wasserabweisendes Material
- Umschließt ein großes Hautareal um das Tracheostoma
- Optimale Anpassungen an die Bewegungen der Halsregion
- Dezentere optischer Aspekt

VIII. ANLEITUNG

1. Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit OPTIFAHL® (REF 33200) Stomareinigungstüchern vor einem Spiegel. Trocknen Sie die Haut ab. Vor der Reinigung ggf. Kleberreste mit OPTICLEAR® (REF 33500) von der Haut entfernen.
2. Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie OPTIGARD® (REF 33600) auf den zu versorgenden Hautbereich auf.
3. Die LARYVOX® Basisplatten sollten vor der Anwendung zur Entfaltung der optimalen Klebeeigenschaften sowie für die Anpassung an das Hautareal zwischen den Handflächen 3 Minuten vorgewärmt werden ❶ (entfällt bei LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie ❷ bringen Sie den unteren Rand der Öffnung des LARYVOX® Tape auf gleiche Höhe mit dem unteren Rand Ihres Tracheostomas ❸ und fixieren Sie anschließend das Tape auf der Haut.
5. Für den optimalen Halt und zur Vermeidung von Lufteinschlüssen streichen Sie das Tape sorgfältig mit den Fingern für 5 Minuten ❹ auf der Haut aus.
6. Eine optimale Hautverbindung ist nach 20 Minuten erreicht und beginnen Sie erst dann mit dem Einsetzen der Filterkassette. So werden ungewollte Lufteinschlüsse zwischen Basisplatte und Haut vermieden.
7. **Achtung! Bei Verwendung von LARYVOX® Tape Extra Fine: erst nach kompletter Fixierung der Basisplatte wird der frontseitige Schutzfolienrahmen entfernt ❺.**
8. Zur Entfernung einer Filterkassette das LARYVOX® Tape mit 2 Fingern fixieren ❻ und die Filterkassette vorsichtig herauslösen, um eine lange Verweildauer des Tapes zu erreichen.

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes! Ein sicherer Halt des Tapes ist sonst nicht mehr gewährleistet.

IX. NUTZUNGSDAUER

Durch das hautfreundliche Material ist eine Tragedauer von 24 Stunden möglich. Das Tape sollte so lange benutzt werden, bis es sich von der Haut löst. Bei Auftreten von Hautirritationen ist das LARYVOX® Tape sofort zu wechseln. Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind.

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

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.

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for LARYVOX® Tape. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. **Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!**

II. INTENDED USE

LARYVOX® Tape is an attachment system for daily use of HME filter cassettes or tracheostoma valves with a 22 mm adapter.

III. WARNINGS

LARYVOX® Tape is a single-patient product and is intended for single use only. Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

IV. COMPLICATIONS

The circular connector opening can under certain circumstances reduce the usable diameter of the tracheostoma, resulting in a reduction of air supply. The particular properties of the adhesive used for the medical tape can in individual cases cause skin irritations.

V. PRECAUTIONS

Observe the respective manufacturer's instructions when using tracheostoma valves.

VI. CONTRAINDICATIONS

Use of the tape should be avoided while undergoing radiotherapy due to the risk of skin irritations. After undergoing radiotherapy, only use LARYVOX® Tape after consulting your treating physician. Start using the tape at the earliest 2 weeks after completing radiotherapy.

VII. PRODUCT DESCRIPTION

LARYVOX® Tape is an attachment system for daily use of HME filter cassettes or tracheostoma valves. The self-adhesive tapes are selected according to the anatomical situation of the tracheostoma and the type of skin in order to achieve a long wearing period and optimal attachment. The filter cassette is fitted in place in the 22 mm combined adapter and can be changed separately from the base plate. We offer the tapes in various shapes and sizes, made of different materials and with different adhesive strengths.

Properties of LARYVOX® Tape STANDARD:

- Shape: round, oval, XL oval
- Good adhesive strength
- Transparent appearance
- Water-repellent effect
- Suitable in situations with unproblematic tracheostoma anatomy

Properties of LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Shape: round, oval, XL oval
- High adhesive strength
- Suitable for problematic tracheostoma situations

Properties of LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Shape: round, oval, XL oval
- Particularly skin-friendly
- Application from the first day after surgery
- High fixation comfort
- Ability to enclose fluids/secretions

Properties of LARYVOX® Tape COMFORT:

- Shape: round, oval, XL oval
- Highest possible adhesive properties
- Adapts comfortably to movements
- High flexibility and long wearing period
- Optimal for physical activity

Properties of LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Shape: round, oval, XL oval
- Particularly for sensitive skin
- Reduces allergic skin reactions
- Adapts comfortably to movements
- Very good adhesive properties
- High flexibility and long wearing period

Properties of LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Shape: rectangular
- Very good adhesive properties
- Transparent and extremely thin base plate
- Water-repellent material
- Covers a large skin area around the tracheostoma
- Adapts optimally to the movements of the neck region
- Discreet appearance

VIII. INSTRUCTIONS

1. Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or OPTIFAHL® (REF 33200) stoma cleaning cloths. Dry the skin. Before cleaning, remove residues of adhesive from the skin if necessary, using OPTICLEAR® (REF 33500).
2. To protect the skin from irritation, apply OPTIGARD® (REF 33600) to the affected area of the skin.
3. The LARYVOX® base plates should be warmed up for 3 minutes before use by holding them between the palms of the hands in order to optimise the adhesive properties and to facilitate adaptation to the affected area of skin ❶ (does not apply to LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. After removing the protective foil from the reverse side, ❷ bring the lower edge of the opening of the LARYVOX® Tape into position level with the lower edge of your tracheostoma ❸ and then fix the tape in place on the skin.
5. To ensure optimal fixation and to avoid air enclosures, carefully stroke the entire tape surface with your fingers for 5 minutes ❹ after attaching the tape to the skin.
6. Optimal skin attachment is achieved after 20 minutes. Only start inserting the filter cassette when this time has elapsed. This prevents unwanted air enclosures between the base plate and the skin.
7. **Caution! When using LARYVOX® Tape Extra Fine: only remove the protective foil frame on the front side after the base plate has been completely fixed in place ❸.**
8. To remove a filter cassette, fix the LARYVOX® Tape in position with 2 fingers ❹ and carefully take out the filter cassette in order to achieve a long wearing period of the tape.

CAUTION!

Do not use creams that contain fat! Otherwise, secure attachment of the tape is no longer ensured.

IX. SERVICE LIFE

Due to the skin-friendly material, a wearing period of 24 hours is possible. The tape should be used until it comes off the skin. When skin irritations occur, the LARYVOX® Tape must be changed immediately. Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Product specifications described herein are subject to change without notice. LARYVOX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne LARYVOX® Tape. Ce mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. **Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !**

II. UTILISATION CONFORME

LARYVOX® Tape est un système de fixation pour l'utilisation quotidienne de cassettes filtrantes HME ou de valves de trachéostome munies d'un adaptateur de 22 mm.

III. AVERTISSEMENTS

LARYVOX® Tape ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul et même patient. Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

IV . COMPLICATIONS

Dans certains cas, l'orifice circulaire du connecteur peut provoquer une réduction du diamètre utile du trachéostome, ce qui peut entraîner une diminution de l'apport en air. À cause de ses propriétés adhésives particulières, l'adhésif peut, dans certains cas rares, causer des irritations cutanées réversibles.

V. PRUDENCE

En cas d'utilisation de valves phonatoires, il convient de se conformer aux modes d'emploi correspondants.

VI. CONTRE INDICATIONS

Il faut éviter d'utiliser ce produit lors d'une radiothérapie car il peut provoquer des irritations cutanées. Si vous voulez utiliser LARYVOX® Tape après une radiothérapie, vous devez en parler avec votre médecin traitant. Après la radiothérapie, attendez au moins 2 semaines avant de commencer à l'utiliser.

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

LARYVOX® Tape est un système de fixation pour l'utilisation quotidienne de cassettes filtrantes HME ou de valves de trachéostome. Il faut choisir la bande auto-adhésive qui convient selon les caractéristiques anatomiques du trachéostome et le type de peau du patient afin d'optimiser la durée d'utilisation et la fixation. La cassette filtrante se fixe à l'adaptateur de 22 mm et peut être changée indépendamment du support. Les adhésifs existent en plusieurs formes, matières, tailles et avec une adhérence plus ou moins forte.

Caractéristiques de LARYVOX® Tape STANDARD :

- Forme : ronde, ovale, ovale XL
- Bonne adhérence
- Transparent
- Hydrophobe
- Adapté aux trachéostomes dont la forme ne pose pas de problèmes particuliers

Caractéristiques de LARYVOX® Tape FLEXIBLE :

- Forme : ronde, ovale, ovale XL
- Forte adhérence
- Adapté aux trachéostomes difficiles

Caractéristiques de LARYVOX® Tape HYDROSOFT :

- Forme : ronde, ovale, ovale XL
- Très bien toléré par la peau
- Utilisation à partir du premier jour suivant l'opération
- Très grand confort de fixation
- Capable de bloquer les liquides/sécrétions

Caractéristiques de LARYVOX® Tape COMFORT :

- Forme : ronde, ovale, ovale XL
- Adhérence maximale
- S'adapte confortablement aux mouvements
- Flexibilité élevée et fixation longue durée
- Très bien adapté à l'activité physique

Caractéristiques de LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Forme : ronde, ovale, ovale XL
- Convient particulièrement aux peaux sensibles
- Réduit l'apparition de réactions cutanées allergiques
- S'adapte confortablement aux mouvements
- Très bonne adhérence
- Flexibilité élevée et fixation longue durée

Caractéristiques de LARYVOX® Tape EXTRA FINE :

- Forme : rectangulaire
- Très bonne adhérence
- Support transparent très fin
- Matière hydrophobe
- Recouvre une grande superficie autour du trachéostome
- S'adapte très bien aux mouvements de la zone du cou
- Aspect discret

VIII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales de Fahl, nettoyez la peau autour du trachéostome face à un miroir. Séchez la peau. Avant le nettoyage, le cas échéant, retirez les restes de colle en utilisant OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Pour protéger la peau des irritations, appliquez OPTIGARD® (REF 33600) sur la zone concernée.
3. Avant de les utiliser, il faut préchauffer les supports LARYVOX® entre les paumes des mains pendant 3 minutes pour que l'adhésion se fasse bien et pour que le contact avec la peau soit plus agréable ❶ (cela n'est pas nécessaire pour LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Après avoir retiré le film de protection ❷, placez le bord inférieur de l'orifice de LARYVOX® Tape à la même hauteur que le bord inférieur de votre trachéostome ❸ et collez ensuite l'adhésif à la peau.
5. Pour être sûr qu'il tienne bien et que l'air ne puisse pas passer, lissez minutieusement l'adhésif avec les doigts pendant 5 minutes ❹.
6. Après 20 minutes, l'adhésif est bien collé à la peau et c'est à ce moment-là que vous pouvez mettre la cassette filtrante en place. Cela permet d'éviter que l'air ne passe entre le support et la peau.
7. **Attention ! Quand vous utilisez LARYVOX® Tape Extra Fine : après avoir fini de coller le support, il faut retirer le film de protection, formant un cadre, situé à l'avant ❺.**
8. Pour retirer une cassette filtrante, maintenez LARYVOX® Tape à l'aide de 2 doigts ❻ et enlevez la cassette filtrante avec précaution pour que l'adhésif reste en place le plus longtemps possible.

ATTENTION!

N'utilisez pas de crème grasse ! Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller.

IX. DURÉE D'UTILISATION

Comme il n'abîme pas la peau, l'adhésif peut rester en place pendant 24 heures. L'adhésif ne doit pas être retiré tant qu'il ne commence pas à se décoller tout seul. Si une irritation de la peau apparaît, il faut immédiatement changer LARYVOX® Tape. L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

X. CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par des modifications arbitraires du produit, réparations non exécutées par le fabricant ou par une manipulation, un entretien (nettoyage/désinfection) et/ou un stockage non conforme aux instructions de ce mode d'emploi.

S'il survient un événement 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.

Sous réserves 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.

LARYVOX® TAPE

I. PREMESSA

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

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

II. USO PREVISTO

LARYVOX® Tape è un sistema di fissaggio per l'utilizzo quotidiano di cassette con filtro HME o valvole tracheostomiche rispettivamente con adattatore di 22 mm.

III. AVVERTENZE

LARYVOX® Tape è un prodotto monouso, pertanto destinato ad un solo utilizzo. La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono compromettere la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

IV. COMPLICANZE

L'apertura circolare del connettore potrebbe eventualmente causare una riduzione del diametro utile del tracheostoma e, di conseguenza, ridurre l'apporto di aria. Date le particolari caratteristiche adesive del cerotto potrebbero verificarsi casi isolati di irritazione cutanea reversibile.

V. MISURE PRECAUZIONALI

Se si utilizzano valvole tracheostomiche vanno rispettate le corrispondenti istruzioni per l'uso.

VI. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda di evitare l'uso del nastro durante la radioterapia a causa del rischio di irritazioni cutanee. Dopo la radioterapia utilizzare LARYVOX® Tape solo dopo aver consultato il proprio medico curante. Cominciare ad utilizzare il nastro almeno 2 settimane dopo la radioterapia.

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LARYVOX® Tape è un sistema di fissaggio per l'utilizzo quotidiano di cassette con filtro HME o valvole tracheostomiche.

I nastri autoadesivi possono essere selezionati in base alle condizioni anatomiche del tracheostoma e al tipo di pelle per ottenere una lunga durata d'uso e un fissaggio ottimale. La cassetta con filtro va fissata nell'adattatore combinato di 22 mm e può essere sostituita separatamente dalla piastra di base. I nastri sono disponibili in diverse forme e misure e in diversi materiali e spessori adesivi.

Caratteristiche di LARYVOX® Tape STANDARD:

- Forma: tonda, ovale, XL ovale
- Buona forza adesiva
- Aspetto trasparente
- Effetto impermeabile
- Adatto per un'anatomia del tracheostoma senza particolari problemi

Caratteristiche di LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Forma: tonda, ovale, XL ovale

- Elevata forza adesiva
- Adatto per condizioni problematiche del tracheostoma

Caratteristiche di LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Forma: tonda, ovale, XL ovale
- Speciale tollerabilità cutanea
- Applicazione a partire dal primo giorno dopo l'intervento
- Elevato comfort di fissaggio
- Capacità di bloccare fluidi/secreti

Caratteristiche di LARYVOX® Tape COMFORT:

- Forma: tonda, ovale, XL ovale
- Massime proprietà adesive
- Si adatta in modo confortevole ai movimenti
- Elevata flessibilità e lunga durata d'uso
- Ottimale in caso di attività fisica

Caratteristiche di LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Forma: tonda, ovale, XL ovale
- In particolare per pelle sensibile
- Riduce la comparsa di reazioni cutanee allergiche
- Si adatta in modo confortevole ai movimenti
- Ottime proprietà adesive
- Elevata flessibilità e lunga durata d'uso

Caratteristiche di LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Forma: rettangolare
- Ottime proprietà adesive
- Piastra di base trasparente ed estremamente sottile
- Materiale impermeabile
- Copre un'ampia area intorno al tracheostoma
- Adattamenti ottimali ai movimenti della regione del collo
- Aspetto discreto

VIII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. Davanti ad uno specchio, pulire la pelle intorno al tracheostoma con acqua calda e sapone a pH neutro oppure con le salviette detergenti per stoma Fahl. Asciugare la pelle. Prima di effettuare la pulizia eliminare eventuali residui di adesivo con OPTICLEAR® (REF 33500) dalla pelle.
2. Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare OPTIGARD® (REF 33600) sull'area da trattare.
3. Si raccomanda di preriscaldare le piastre di base LARYVOX® fra le mani per 3 minuti ❶ (non si applica per LARYVOX® Tape Extra Fine) per ottenere le massime proprietà adesive e il miglior adattamento all'area intorno al tracheostoma.
4. Dopo aver staccato la pellicola protettiva posteriore ❷ applicare il bordo inferiore dell'apertura di LARYVOX® Tape alla stessa altezza del bordo inferiore del tracheostoma ❸, quindi fissare il nastro sulla pelle.
5. Per un fissaggio ottimale e per evitare inclusioni d'aria, premere accuratamente il nastro sulla pelle con le dita per 5 minuti ❹.
6. Dopo 20 minuti viene raggiunto un fissaggio ottimale alla pelle, quindi è possibile procedere all'inserimento della cassetta con filtro. In tal modo si evitano inclusioni d'aria accidentali fra la piastra di base e la pelle.

- 7. ATTENZIONE! Se si utilizza LARYVOX® Tape Extra Fine: rimuovere il bordo di pellicola protettiva anteriore solo dopo il completo fissaggio della piastra di base ⑥.**
8. Per rimuovere la cassetta con filtro, tenere fermo LARYVOX® Tape con 2 dita ⑧ e staccare con cautela la cassetta con filtro in modo tale che il nastro continui a rimanere fissato alla pelle.

ATTENZIONE!

Non utilizzare creme grasse! In caso contrario non è garantita la sicura adesione del nastro.

IT

IX. DURATA D'USO

Grazie al materiale delicato sulla pelle è possibile una durata d'uso pari a 24 ore. Si raccomanda di utilizzare il nastro finché non si stacca dalla pelle. Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente LARYVOX® Tape. Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

X. CONDIZIONI COMMERCIALI GENERALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto, a riparazioni non eseguite dal produttore oppure ad una manipolazione o manutenzione (pulizia/disinfezione) impropria e/o a conservazione dei prodotti contrariamente alle disposizioni delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora dovessero verificarsi eventi 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.

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.

LARYVOX® TAPE

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para LARYVOX® Tape. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. **¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!**

II. USO PREVISTO

LARYVOX® Tape es un sistema de fijación para el uso diario de chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) o válvulas de traqueotomía con respectivamente un adaptador de 22 mm.

III. ADVERTENCIAS

Los LARYVOX® Tape son productos para un único paciente y destinados al uso único. La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

IV. COMPLICACIONES

El orificio circular del conector puede reducir en determinados casos el diámetro útil del traqueostoma y provocar así una disminución del suministro de aire. Debido a la propiedad especial del adhesivo del apósito pueden aparecer en casos aislados irritaciones cutáneas reversibles.

V. PRECAUCIÓN

Si se utilizan válvulas de traqueotomía, se deben tener en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.

VI. CONTRAINDICACIONES

Se recomienda no utilizar el apósito adhesivo durante la radioterapia debido al riesgo de irritaciones cutáneas. Después de la radioterapia, utilice LARYVOX® Tape solo tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento. Utilícelo como muy temprano 2 semanas después de la radioterapia.

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El LARYVOX® Tape es un sistema de fijación para el uso diario de chasis de filtro HME o válvulas de traqueotomía. Los apósitos autoadhesivos se seleccionan según las condiciones anatómicas del traqueostoma y el tipo de piel para asegurar un tiempo de uso prolongado y una fijación óptima. El chasis de filtro se fija en el adaptador combinado de 22 mm y se puede sustituir independientemente de la placa base. Ofrecemos los apósitos adhesivos con diferentes formas, materiales, tamaños y fuerzas adhesivas.

Propiedades de LARYVOX® Tape STANDARD:

- Forma: redondo, oval, tamaño XL oval
- Buena fuerza de adhesión
- Óptica transparente
- Efecto hidrófugo
- Adecuado para anatomías del traqueostoma no problemáticas

Propiedades de LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Forma: redondo, oval, tamaño XL oval
- Elevada fuerza de adhesión
- Adecuado para traqueostomas problemáticos

Propiedades de LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Forma: redondo, oval, tamaño XL oval
- Especialmente cuidadoso con la piel
- Utilización a partir del primer día después de la operación
- Elevada comodidad de fijación
- Capaz de encerrar líquidos/secreciones

Propiedades de LARYVOX® Tape COMFORT:

- Forma: redondo, oval, tamaño XL oval
- Máximas propiedades adhesivas
- Se adapta cómodamente a los movimientos
- Elevada flexibilidad y largo tiempo de uso
- Óptimo en el caso de actividad física

Propiedades de LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Forma: redondo, oval, tamaño XL oval
- Especialmente para pieles sensibles
- Reduce la aparición de reacciones cutáneas alérgicas
- Se adapta cómodamente a los movimientos
- Excelentes propiedades adhesivas
- Elevada flexibilidad y largo tiempo de uso

Propiedades de LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Forma: rectangular
- Excelentes propiedades adhesivas
- Placa base transparente y extremadamente fina
- Material hidrófugo
- Abarca una zona cutánea de gran tamaño alrededor del traqueostoma
- Adaptación óptima a los movimientos de la región del cuello
- Aspecto discreto

VIII. INSTRUCCIONES

1. Limpie delante de un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua caliente y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma Fahl. Seque la piel. Elimine en caso necesario antes de la limpieza los restos de adhesivo de la piel con OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Para proteger la piel contra posibles irritaciones, aplique OPTIGARD® (REF 36000) a la zona cutánea que desee tratar.
3. Antes de la aplicación se recomienda precalentar las placas base LARYVOX® durante 3 minutos entre las palmas de la mano para que desarrollen las propiedades de adhesión óptimas y se adapten a la zona cutánea ❶ (no necesario en el caso de LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Tras retirar la lámina protectora posterior ❷, sitúe el borde inferior del orificio de LARYVOX® Tape a la misma altura que el borde inferior de su traqueostoma ❸ y pegue a continuación el apósito adhesivo sobre la piel.
5. Para obtener una sujeción óptima y evitar inclusiones de aire, frote el apósito adhesivo cuidadosamente con los dedos durante cinco minutos ❹ para adherirlo a la piel.
6. La unión óptima con la piel se alcanza a los 20 minutos, tras los cuales podrá insertar el chasis de filtro. De esta forma se evitan inclusiones de aire indeseadas entre la placa base y la piel.
7. **¡Atención! Si utiliza LARYVOX® Tape Extra Fine: el marco de la lámina protectora frontal solo se retira tras la fijación completa de la placa base ❸.**
8. Para retirar un chasis de filtro, sujete el LARYVOX® Tape con dos dedos ❺ y extraiga con cuidado el chasis de filtro para asegurar un tiempo de utilización prolongado del apósito adhesivo.

¡ATENCIÓN!

¡No utilice cremas grasas! De lo contrario ya no se puede garantizar una fijación segura del apósito adhesivo.

IX. VIDA ÚTIL

Gracias al material antiirritante para la piel son posibles tiempos de utilización de 24 horas. Utilice el apósito adhesivo hasta que se desprenda de la piel. Si aparecen irritaciones cutáneas, deberá cambiar inmediatamente el LARYVOX® Tape. El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

X. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de modificaciones no autorizadas en el producto, de reparaciones no realizadas por el fabricante o de la manipulación, la conservación (limpieza/desinfección) y/o el almacenamiento no adecuados de los productos en contra de lo indicado en estas instrucciones de uso.

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.

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.

ES

LARYVOX® TAPE

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao LARYVOX® Tape. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correcto. **Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!**

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

O LARYVOX® Tape é um sistema de fixação para a utilização diária de cassetes de filtro HME ou válvulas de traqueostoma com adaptadores de 22 mm.

III. AVISOS

Os LARYVOX® Tape são produtos que se destinam a um único paciente e a uma única utilização. A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas!

IV. COMPLICAÇÕES

Em determinadas circunstâncias, a abertura circular do conector pode dar origem a uma diminuição do diâmetro útil do traqueostoma e diminuir assim o fornecimento de ar. Num caso individual, a característica de colagem especial do penso pode estar na origem de irritações reversíveis da pele.

V. CUIDADO

A utilização de válvulas de traqueostoma requer a observação das respectivas instruções de utilização.

VI. CONTRA-INDICAÇÕES

Durante a radioterapia o Tape não deve ser usado devido ao risco de ocorrerem irritações da pele. Após a radioterapia use o LARYVOX® Tape apenas depois de ter consultado o seu médico assistente. Em caso algum, comece a utilização antes de terem decorrido 2 semanas da radioterapia.

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O LARYVOX® Tape é um sistema de fixação para a utilização diária de cassetes de filtro HME ou de válvulas de traqueostoma. Os Tapes autocolantes são escolhidos de acordo com as condições anatómicas do traqueostoma e do tipo de pele, a fim de conseguir uma longa vida útil e uma fixação perfeita. A cassette de filtro é fixada no adaptador combinado de 22 mm e pode ser trocada independentemente da placa base. Disponibilizamos os Tapes em diferentes formas, materiais, tamanhos e forças adesivas.

Propriedades do LARYVOX® Tape STANDARD:

- Forma: redonda, oval, oval XL
- Boa força adesiva
- Ótica transparente
- Efeito hidrófugo
- Adequado quando a anatomia do traqueostoma não é problemática

Propriedades do LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Forma: redonda, oval, oval XL
- Elevada força adesiva
- Adequado para traqueostomas problemáticos

Propriedades do LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Forma: redonda, oval, oval XL
- Particularmente bem tolerado pela pele
- Utilização a partir do primeiro dia após a cirurgia
- Elevado conforto de fixação
- Capacidade de incluir líquidos/secreções

Propriedades do LARYVOX® Tape COMFORT:

- Forma: redonda, oval, oval XL
- Propriedades de colagem máximas
- Ajusta-se confortavelmente aos movimentos
- Elevada flexibilidade e longa vida útil
- Ideal para atividades físicas

Propriedades do LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Forma: redonda, oval, oval XL
- Especialmente indicado para peles sensíveis
- Reduz a ocorrência de reações alérgicas da pele
- Ajusta-se confortavelmente aos movimentos
- Propriedades de colagem muito boas
- Elevada flexibilidade e longa vida útil

Propriedades do LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Forma: retangular
- Propriedades de colagem muito boas
- Placa base transparente e extremamente fina
- Material hidrófugo
- Abrange uma grande área de pele à volta do traqueostoma
- Ajuste perfeito aos movimentos da região do pescoço
- Aspeto ótico discreto

VIII. INSTRUÇÕES

1. Lave a pele à volta do traqueostoma com água morna e um sabonete de pH neutro ou com panos de limpeza de estoma da Fahl, frente a um espelho. Seque a pele. Antes da lavagem remova eventuais resíduos de cola da pele com OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Para proteger a pele contra irritações aplique OPTIGARD® (REF 33600) na área da pele em questão.
3. Para poderem desenvolver as propriedades de colagem ideais e para facilitar o ajuste à área de pele, as placas base LARYVOX® devem ser pré-aquecidas durante 3 minutos entre as palmas das mãos ❶ antes da utilização (não se aplica ao LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Depois de remover a película de proteção na parte de trás ❷ ajuste a borda inferior da abertura do LARYVOX® Tape com a borda inferior do seu traqueostoma ❸ e a seguir fixe o Tape na pele.
5. Para otimizar a fixação e evitar bolhas de ar, alise o Tape cuidadosamente durante 5 minutos com os dedos na pele ❹.
6. Uma aderência perfeita à pele é conseguida após 20 minutos, e só então comece com a inserção da cassette de filtro. Deste modo evitam-se bolhas de ar não desejadas entre a placa base e a pele.
7. **Atenção! Em caso de utilização do LARYVOX® Tape Extra Fine: a moldura frontal da película de proteção é removida apenas depois da fixação completa da placa base ❸.**
8. Para remover uma cassette de filtro segure o LARYVOX® Tape com 2 dedos ❺ e solte a cassette de filtro cuidadosamente para conseguir uma longa vida útil do Tape.

ATENÇÃO!

Não use cremes gordos! Caso contrário, a fixação segura do Tape não está assegurada.

IX. VIDA ÚTIL

O material bem tolerado pela pele permite atingir uma vida útil de 24 horas. O Tape deve ser usado até se soltar da pele. Caso surjam irritações da pele, mude o LARYVOX® Tape de imediato. Desvios da vida útil esperada resultam das condições de utilização individuais e do estado da pele.

X. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias dos produtos, reparações não efetuadas pelo fabricante ou da utilização, manutenção (limpeza/desinfecção) e/ou conservação dos produtos não conformes com estas instruções de utilização.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da

Andreas Fahl Medzintechnik-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.

O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto. LARYVOX® é uma marca da Andreas Fahl Medzintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LARYVOX® TAPE

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor LARYVOX® tape. De handleiding dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. **Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!**

II. BEOOGD GEBRUIK

LARYVOX® tape is een bevestigingssysteem voor het dagelijks gebruik van HME filtercassettes of tracheostomaventielen met een 22 mm adapter.

III. WAARSCHUWINGEN

LARYVOX® tape is een product dat alleen bestemd is voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Een reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden!

IV. COMPLICATIES

De ronde connectoropening kan onder bepaalde omstandigheden de bruikbare diameter van de tracheostoma verkleinen en zo tot een vermindering van de luchttoevoer leiden. Door de speciale kleef eigenschappen van het pleister kunnen er in enkele gevallen reversibele huidirritaties optreden.

V. VOORZICHTIG

Bij gebruik van tracheostomaventielen moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen opgevolgd worden.

VI. CONTRA-INDICATIES

Tijdens radiotherapie moet het gebruik van de tape vanwege de kans op huidirritaties worden vermeden. Gebruik LARYVOX® tape na de radiotherapie alleen na overleg met uw behandelend arts. Begin op zijn vroegst 2 weken na de radiotherapie met het gebruik.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

LARYVOX® tape is een bevestigingssysteem voor het dagelijks gebruik van HME filtercassettes of tracheostomaventielen. De zelfklevende tapes worden afhankelijk van de anatomische omstandigheden van de tracheostoma en van het huidtype gekozen, om tot een lange draagduur en een optimale bevestiging te komen.

De filtercassette wordt in de 22 mm combi-adapter bevestigd, en kan apart van de basisplaat worden vervangen. De tapes zijn verkrijgbaar in diverse vormen, materialen, maten en kleefkracht.

Eigenschappen LARYVOX® Tape STANDAARD:

- Vorm: rond, ovaal, XL ovaal
- Goede kleefkracht
- Transparant
- Waterafstotend effect
- Geschikt bij niet-problematische tracheostoma-anatomie

Eigenschappen LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Vorm: rond, ovaal, XL ovaal
- Hoge kleefkracht
- Geschikt bij problematische tracheostoma-liggingen

Eigenschappen LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Vorm: rond, ovaal, XL ovaal
- Bijzonder huidvriendelijk
- Gebruik vanaf de eerste dag na de operatie
- Hoog fixatiecomfort
- In staat om vloeistoffen/secreet in te sluiten

Eigenschappen LARYVOX® Tape COMFORT:

- Vorm: rond, ovaal, XL ovaal
- Hoogst mogelijke kleefeigenschappen
- Past zich comfortabel aan aan bewegingen
- Hoge flexibiliteit en lange draagduur
- Optimaal bij lichamelijke activiteit

Eigenschappen LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Vorm: rond, ovaal, XL ovaal
- Speciaal voor de gevoelige huid
- Vermindert mogelijke allergische huidreacties
- Past zich comfortabel aan aan bewegingen
- Zeer goede kleefeigenschappen
- Hoge flexibiliteit en lange draagduur

Eigenschappen LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Vorm: rechthoekig
- Zeer goede kleefeigenschappen
- Transparante en extreem dunne basisplaat
- Waterafstotend materiaal
- Omsluit een groot huidgebied rondom de tracheostoma
- Optimale aanpassing aan de bewegingen in de halsregio
- Decent optisch aspect

VIII. INSTRUCTIE

1. Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met Fahl-stomareinigingsdoekjes. Droog de huid af. Verwijder vóór het reinigen eventuele kleefresten van de huid met OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Om de huid te beschermen tegen irritaties brengt u OPTIGARD® (REF 33600) aan op het te verzorgen huidgebied.
3. U moet de LARYVOX® basisplaten vóór gebruik 3 minuten lang tussen uw handpalmen opwarmen om de kleefeigenschappen optimaal tot ontplooiing te laten komen en de platen aan te passen aan het huidgebied ❶ (vervalt bij LARYVOX® tape Extra Fine).
4. Nadat u de beschermfolie aan de achterzijde ❷ heeft verwijderd, brengt u de onderste rand van de opening van de LARYVOX® tape op dezelfde hoogte met de onderste rand van uw tracheostoma ❸ en vervolgens bevestigt u de tape op uw huid.
5. Voor een optimale bevestiging en om te voorkomen dat er lucht onder de tape blijft zitten, strijkt u de tape zorgvuldig met uw vingers 5 minuten lang ❹ uit op uw huid.
6. Na 20 minuten is er een optimale verbinding met de huid, begin dan ook pas met het inzetten van de filtercassette. Zo voorkomt u dat er onbedoeld lucht tussen de basisplaat en de huid blijft zitten.
7. **Let op! Bij gebruik van LARYVOX® tape Extra Fine: pas na complete fixatie van de basisplaat wordt het beschermfoliekader aan de voorkant verwijderd ❺.**
8. Voor het verwijderen van een filtercassette fixeert u de LARYVOX® tape met 2 vingers ❻ en verwijdert de filtercassette vervolgens voorzichtig, om ervoor te zorgen dat de tape lang kan blijven zitten.

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes! Anders kan niet worden gegarandeerd dat de tape goed blijft zitten.

IX. GEBRUIKSDUUR

Door het huidvriendelijke materiaal kan de tape 24 uur of langer worden gedragen. De tape moet zo lang worden gebruikt tot hij loslaat van de huid. Als er huidirritaties optreden, moet de LARYVOX® tape direct worden vervangen. Door individuele draagcondities en huideigenschappen zijn er afwijkingen van de te verwachten draagduur mogelijk.

X. JURIDISCHE OPMERKINGEN

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor schade die worden veroorzaakt door eigenmachtige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door ondeskundig gebruik, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, die ingaan tegen de bepalingen in deze gebruiksaanwijzing.

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

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.

LARYVOX® TAPE

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller LARYVOX® Tape. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering. **Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!**

II. AVSEDD ANVÄNDNING

LARYVOX® Tape är ett fastsättningssystem för daglig användning av HME-kassetter eller trakeostomiventiler med en 22 mm adapter vardera.

III. VARNINGAR

LARYVOX® Tape är en produkt avsedd för engångsbruk och för att användas av endast en patient. Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet!

IV. KOMPLIKATIONER

Den runda anslutningsöppningen kan under vissa omständigheter orsaka en minskning av den användbara diametern hos trakeostomin och på så sätt leda till minskad tillförsel av luft. Plåstrets speciella häftande egenskaper kan i enstaka fall leda till reversibla hudirritationer.

V. FÖRSIKTIGHET

Vid användning av trakeostomiventiler ska respektive bruksanvisning följas.

VI. KONTRAINDIKATIONER

Användning av tejen vid strålbehandling bör undvikas på grund av risken för hudirritationer. Efter strålbehandlingen bör LARYVOX® Tape endast användas i samråd med din behandlande läkare. Påbörja användningen tidigast 2 veckor efter strålbehandlingen.

VII. PRODUKTBESKRIVNING

LARYVOX® Tape är ett fastsättningssystem för daglig användning av HME-kassetter eller trakeostomiventiler. Den självhäftande tejen väljs ut efter trakeostomins anatomiska förhållanden och hudtyp för att få lång hållbarhet samt optimal fastsättning. Filterkassetten fixeras med kombiadaptern på 22 mm och kan bytas ut separat från bottenplattan. Tejerna erbjuds i olika former, material, storlekar och fäststyrkor.

Egenskaper för LARYVOX® Tape STANDARD:

- Form: rund, oval, XL oval
- God fästförmåga
- Transparent utseende
- Vattenavvisande effekt
- Lämplig för trakeostomi med oproblematiske anatomi

Egenskaper för LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Form: rund, oval, XL oval
- Hög fästförmåga
- Lämplig för problematisk trakeostomiinsättning

Egenskaper för LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Särskilt hudvänlig
- Användning från första dagen efter operationen
- Hög fixeringskomfort
- Förmåga att innesluta vätskor/sekret

Egenskaper för LARYVOX® Tape COMFORT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Maximal fästförmåga
- Anpassar sig bekvämt till rörelser
- Hög flexibilitet och lång hållbarhet
- Optimal vid fysisk aktivitet

Egenskaper för LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Form: rund, oval, XL oval
- Särskilt för känslig hud
- Minskar risken för allergiska hudreaktioner
- Anpassar sig bekvämt till rörelser
- Mycket god fästförmåga
- Hög flexibilitet och lång hållbarhet

Egenskaper för LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Form: rektangulär
- Mycket god fästförmåga
- Transparent och extremt tunn bottenplatta
- Vattenavvisande material
- Täcker stor hudyta kring trakeostomi
- Optimal anpassning till halsregionens rörelser
- Diskret utseende

VIII. INSTRUKTIONER

1. Rengör huden runt trakeostomin med varmt vatten och en pH-neutral tvål eller med Fahls rengöringsduk för stomi framför en spegel. Torka av huden. Ta bort eventuella klisterrester från huden med OPTICLEAR® (REF 33500) före rengöringen.
2. Stryk OPTIGARD® (REF 33600) på det berörda hudområdet för att skydda huden mot irritation.
3. LARYVOX® Bottenplattor ska före användning värmas mellan handflatorna i 3 minuter ❶ (gäller ej LARYVOX® Tape Extra Fine) för att uppnå optimal fästförmåga och för anpassning till hudområdet.
4. När skyddsplasten på baksidan ❷ dragits av, för den undre kanten av LARYVOX® Tapes öppning till samma höjd som den undre kanten på din trakeostomi ❸ och fixera slutligen tejen på huden.
5. Stryk noggrant ut tejen på huden med fingrarna i 5 minuter ❹ för optimal vidhäftning och för att förhindra luftfickor.
6. Optimal kontakt med huden uppnås efter 20 minuter. Börja först då med att sätta i filterkassetten. På så sätt undviks luftfickor mellan bottenplattan och huden.
7. **Obs! Vid användning av LARYVOX® Tape Extra Fine: skyddsplastramen på framsidan ❺ tas först bort när bottenplattan är helt fixerad.**
8. För att ta bort en filterkasset, fixera LARYVOX® Tape med 2 fingrar ❺ och ta försiktigt loss filterkassetten så att tejen kan sitta kvar så länge som möjligt.

OBS!

Använd ej feta krämer! Säker vidhäftning kan annars ej garanteras.

IX. LIVSLÄNGD

Det hudvänliga materialet gör det möjligt att bära tejen i 24 timmar. Tejen bör användas tills den lossnar från huden. Om hudirritationer uppstår ska LARYVOX® Tape genast bytas ut. Avvikelse från den förväntade tid tejen kan bäras beror på individuella förutsättningar och hudens egenskaper.

X. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av otillåtna produktändringar, av reparationer som utförts av andra än tillverkaren eller av icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring av produkterna som strider mot instruktionerna i denna bruksanvisning.

Om en allvarig incident uppkommer i samband med denna produkt från

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet; 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.

SV

LARYVOX® TAPE

I. FORORD

Denne vejledning gælder for LARYVOX® Tape. Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering. **Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!**

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Das LARYVOX® Tape er et fastgørelsessystem til den daglige brug af HME filterkassetter eller tracheostomaventiler hver med en adapter på 22 mm.

III. ADVARSLER

LARYVOX® Tape er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt!

IV. KOMPLIKATIONER

Den cirkulære konnektoråbning kan under visse omstændigheder forårsage en formindskning af den brugbare diameter på tracheostoma, og kan dermed føre til en formindskning af lufttilførslen. På grund af plasterets specielle klæbeegenskab, kan det i nogle tilfælde komme til forbigående hudirritationer.

V. FORSIGTIG

Ved anvendelse af tracheostomaventilen skal de respektive brugsanvisninger overholdes.

VI. KONTRAINDIKATIONER

Under strålebehandling skal anvendelsen af tapen undgås på grund af risikoen for hudirritationer. Brug efter strålebehandling kun LARYVOX® Tape efter samråd med den behandlende læge. Begynd tidligst 2 uger efter strålebehandlingen med anvendelsen.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® Tape er et fastgørelsessystem til den daglige brug med HME filterkassetter eller tracheostomaventiler. Den selvklæbende tape udvælges efter de anatomiske egenskaber ved tracheostoma såvel som hudtypen, for at opnå en lang bæretid og en optimal fastgørelse. Filterkassetten fikses i 22 mm kombi-adapteren, og kan separat udskiftes fra basispladen. Vi tilbyder denne tape i forskellige former, materialer, størrelser og klæbestyrker.

Egenskaber ved LARYVOX® Tape STANDARD:

- Form: rund, oval, XL oval
- God klæbekraft
- Transparent udseende
- Vandafvisende effekt
- Velegnet ved uproblematisk tracheostoma-anatomi

Egenskaber ved LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Form: rund, oval, XL oval
- God klæbekraft
- Velegnet ved problematiske tracheostoma-anlæg

Egenskaber ved LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Særligt hudvenlig
- Anvendelse fra den første dag efter operationen
- God fikseringskomfort
- Evne til at optage væsker/sekreter

Egenskaber ved LARYVOX® Tape COMFORT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Bedst mulige klæbeegenskaber
- Tilpasser sig komfortabelt bevægelser
- God fleksibilitet og lang bæretid
- Optimal ved fysisk aktivitet

Egenskaber ved LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Form: rund, oval, XL oval
- Især velegnet til følsom hud
- Reducerer, at der optræder allergiske hudreaktioner
- Tilpasser sig komfortabelt bevægelser
- Meget gode klæbeegenskaber
- God fleksibilitet og lang bæretid

Egenskaber ved LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Form: rektangulær
- Meget gode klæbeegenskaber
- Transparent og ekstremt tynd basisplade
- Vandafvisende materiale
- Omslutter et stort hudområde omkring tracheostoma
- Optimale tilpasninger til halsregionens bevægelser
- Diskret visuelt indtryk

VIII. VEJLEDNING

1. Rens huden omkring tracheostoma med varmt vand og en pH-neutral sæbe eller stomarenseservietter fra Fahl foran et spejl. Tør huden af. Før rensningen fjernes evt. klæberester fra huden med OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Før at beskytte huden mod irritation, så påfør OPTIGARD® (REF 33600) på det hudområde, der skal plejes.
3. LARYVOX® basispladerne skal forvarmes mellem hænderne 3 minutter forud for anvendelsen med henblik på at fremme de optimale klæbeegenskaber såvel som til en tilpasning til hudområdet ❶ (bortfalder ved LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Efter aftrækning fra bagsidens beskyttelsesfolie ❷ bringes den nederste kant på åbningen af LARYVOX® Tape på niveau med den nederste kant af din tracheostoma ❸, og derefter fastgøres tapen på huden.
5. For optimalt hold og for at forhindre luftlommer, gnider du forsigtigt på tapen med fingrene i 5 minutter ❹ på huden.
6. Der er opnået en optimal forbindelse med huden efter 20 minutter, og først derefter begynder der med isætning af filterkassetten. På den måde forhindres uønskede luftlommer mellem basispladen og huden.
7. **Bemærk! Ved anvendelse af LARYVOX® Tape Extra Fine: først efter fuldstændig fiksering af basispladen, fjernes forsiddens beskyttelsesfolieramme ❹.**
8. For at kunne fjerne en filterkassette, fikseres LARYVOX® Tape med 2 fingre ❺ og filterkassetten frigøres forsigtigt for at opnå en lang holdetid for tapen.

BEMÆRK!

Brug ikke fedtholdig creme! Så er et sikkert hold for tapens vedkommende ikke sikret.

IX. ANVENDELSESTID

På grund af det hudvenlige materiale er det muligt med en bæretid på 24 timer. Tapen bør anvendes, indtil løsner sig fra huden. Hvis der opstår hudirritationer, skal LARYVOX® Tape skiftes med det samme. Afvigelser fra den forventede bæretid er en følge af individuelle bærebetingelser og hudbeskaffenheder.

X. JURIDISKE BEMÆRKNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje (rengøring/desinfektion) og/eller opbevaring af produktet, der skyldes handlinger i modstrid med denne brugsanvisning. 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.

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.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer. LARYVOX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

LARYVOX® TAPE

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for LARYVOX® Tape. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering. **Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

II. KORREKT BRUK

LARYVOX® Tape er et festesystem for daglig bruk av HME filterkassetter eller trakeostomaventiler med 22 mm adapter.

III. ADVARSLER

LARYVOX® Tape er produkter til bruk på én pasient og beregnet på engangsbruk. En rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon, og er derfor ikke tillatt.

IV. Komplikasjoner

Den sirkelrunde konnektoråpningen kan under visse omstendigheter føre til at anvendelig trakeostomadiameter reduseres, og dermed til reduksjon av lufttilførselen. På grunn av de spesielle limegenskapene til plasteret kan det i enkelte tilfeller oppstå reversibel hudirritasjon.

V. FORSIKTIG

Ved bruk av trakeostomaventiler skal de aktuelle bruksanvisningene følges.

VI. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av teipen bør unngås under strålebehandling, på grunn av risikoen for hudirritasjon. Etter strålebehandling må du bare bruke LARYVOX® Tape i samråd med din behandlende lege. Begynn tidligst å bruke den 2 uker etter strålebehandlingen.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYVOX® Tape er et festesystem for daglig bruk av HME filterkassetter eller trakeostomaventiler. Den selvklebende teipen velges ut fra trakeostomas anatomiske karakteristika samt aktuell hudtype, slik at lang brukstid og optimalt feste oppnås. Filterkassetten festes i 22 mm kombi-adapteren og kan skiftes ut separat fra basisplaten. Vi tilbyr teip i ulik form, materiale, størrelse og limstyrke.

Egenskaper til LARYVOX® Tape STANDARD:

- Form: rund, oval, XL oval
- God limstyrke
- Transparent optikk
- Vannavvisende effekt
- Egnet ved uproblematiske trakeostoma-anatomi

Egenskaper til LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Form: rund, oval, XL oval
- Høy limstyrke
- Egnet ved problematiske trakeostoma-anlegg

Egenskaper til LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Spesielt hudvennlig
- Bruk fra første dag etter operasjonen
- Høy festekomfort
- Evne til å kapsle inn væske/sekret

NO

Egenskaper til LARYVOX® Tape COMFORT:

- Form: rund, oval, XL oval
- Best mulige limegenskaper
- Tilpasser seg bevegelsene på komfortabel måte
- Høy fleksibilitet og lang brukstid
- Optimal ved fysisk aktivitet

Egenskaper til LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Form: rund, oval, XL oval
- Spesielt for ømfintlig hud
- Reduserer den allergiske reaksjonen på huden
- Tilpasser seg bevegelsene på komfortabel måte
- Svært gode limegenskaper
- Høy fleksibilitet og lang brukstid

Egenskaper til LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Form: rektangulær
- Svært gode limegenskaper
- Transparent og ekstremt tynn basisplate
- Vannavvisende materiale
- Omhyller et stort hudparti rundt trakeostoma
- Optimal tilpasning til halsregionens bevegelser
- Diskret optisk aspekt

VIII. BRUKSANVISNING

1. Rengjør huden rundt trakeostoma med varmt vann og pH-nøytral såpe eller med Fahl-stomarengjøringskluter foran et speil. Tørk huden. Fjern ev. rester av lim fra huden med OPTICLEAR® (REF 33500) før rengjøringen.
2. Påfør OPTIGARD® (REF 33600) på det behandlede hudpartiet for å beskytte huden mot irritasjon.
3. LARYVOX® basisplatene bør forvarmes i 3 minutter mellom håndflatene før bruk, slik at de oppnår optimale limegenskaper og tilpasser seg optimalt hudpartiet ❶ (bortfaller ved LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Når beskyttelsesfolien ❷ på baksiden er trukket av, plasserer du nedre kant av åpningen for LARYVOX® Tape i samme høyde som nedre kant av trakeostoma ❸. Fest deretter teipen på huden.
5. For optimal feste, og for å unngå innkapsling av luft, må du stryke teipen omhyggelig fast til huden med fingrene i 5 minutter ❹.
6. Optimal forbindelse med huden oppnås etter 20 minutter. Først deretter kan du begynne å sette inn filterkassetten. På den måten unngår du uønsket innkapsling av luft mellom basisplaten og huden.
7. **Obs! Ved bruk av LARYVOX® Tape Extra Fine: Vent med å fjerne beskyttelsesfolien på forsiden til etter at basisplaten er fullstendig festet ❺.**
8. Når du skal fjerne en filterkassett, må du holde LARYVOX® Tape fast med 2 fingre ❻ og løsne filterkassetten forsiktig for å oppnå en lang brukstid for teipen.

NO

OBS!

Bruk ikke fettholdige kremer! I så fall er et sikkert feste av teipen ikke lenger gitt.

IX. BRUKSTID

Takket være det hudvennlige materialet er det mulig å bruke teipen i 24 timer. Teipen bør brukes helt til den løsner fra huden. Hvis det oppstår hudirritasjon, må LARYVOX® Tape skiftes umiddelbart. Avvik fra forventet brukstid kan oppstå på grunn av individuelle bruksforhold og hudens beskaffenhet.

X. RETTSLIGE FORHOLD

Produsenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH hefter ikke for skader som er forårsaket av egenmektige produktendringer, reparasjoner som ikke er utført av produsenten eller på grunn av feil håndtering, pleie (rengjøring/desinfisering) og/eller oppbevaring av produktene som strider mot betingelsene i denne bruksanvisningen.

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.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer. LARYVOX® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

LARYVOX® TAPE

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee LARYVOX® Tape -kiinnitysidettä. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!**

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

LARYVOX® Tape on HME-suodatinkasettien tai trakeestoomaventtiilien päivittäisessä käytössä tarvittava kiinnitysjärjestelmä, jossa on 22 mm sovitin.

III. VAROITUKSET

LARYVOX® Tape -kiinnityssiteet ovat potilaskohtaisia tuotteita ja tarkoitettu kertakäyttöön. Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

IV. KOMPLIKAATIOT

Ympyränmuotoinen liitinaukko voi joissakin tapauksissa aiheuttaa henkitorviavanteen halkaisijan pienenemisen, ja johtaa siten ilmantulon heikkenemiseen. Siteen erityisten liimausominaisuuksien vuoksi saattaa yksittäisissä tapauksissa ilmetä palautuvaa ihoärsytystä.

V. VARO

Trakeestoomaventtiiliä käytettäessä on noudatettava sen käyttöohjeita.

VI. VASTA-AIHEET

Sädehoidon aikana tulee välttää kiinnityssiteen käyttöä ihoärsytysvaaran vuoksi. Käytä LARYVOX® Tape -kiinnityssidettä sädehoidon jälkeen vain neuvoteltuasi ensin hoitavan lääkärin kanssa. Aloita käyttö aikaisintaan 2 viikon kuluttua sädehoidosta.

VII. TUOTEKUVAUS

LARYVOX® Tape on HME-suodatinkasettien tai trakeestoomaventtiilien päivittäiseen käyttöön tarkoitettu kiinnitysjärjestelmä. Itseliimautuvat kiinnityssiteet valitaan henkitorviavanteen anatomisten tietojen sekä ihotyyppin mukaisesti, jotta saavutetaan pitkä käyttöaika ja paras mahdollinen kiinnitys. Suodatinkasetti kiinnitetään 22 mm pitkällä yhdistelmäsovittimella, ja se voidaan vaihtaa peruslevyistä erillään. Valikoimassamme on muodoltaan, materiaaliltaan, kooltaan ja liimausvahvuudeltaan erilaisia kiinnityssiteitä.

Ominaisuudet LARYVOX® Tape STANDARD:

- Muoto, pyöreä, ovaali, XL, ovaali
- Hyvä liimausvoima
- Läpinäkyvä
- Vettähylvivä vaikutus
- Soveltuu ongelmattomaan trakeestooma-anatomiaan

Ominaisuudet LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Muoto, pyöreä, ovaali, XL, ovaali
- Suuri liimausvoima
- Soveltuu ongelmallisiin trakeestooma-kiinnityksiin

Ominaisuudet LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Muoto, pyöreä, ovaali, XL, ovaali
- Erittäin ihoystävällinen
- Käyttö ensimmäisestä toimenpiteen jälkeisestä päivästä alkaen.
- Hyvä kiinnitysmukavuus
- Pystyy pidättämään nesteet/eritteet

Ominaisuudet LARYVOX® Tape COMFORT:

- Muoto, pyöreä, ovaali, XL, ovaali
- Parhaimmat mahdolliset liimausominaisuudet
- Mukautuu miellyttävästi liikkeisiin
- Erittäin joustava ja pitkä käyttöaika
- Ihanteellinen liikunnassa

Ominaisuudet LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Muoto, pyöreä, ovaali, XL, ovaali
- Erityisesti herkälle iholle
- Vähentää allergisten ihoreaktioiden esiintymistä
- Mukautuu miellyttävästi liikkeisiin
- Erittäin hyvät liimausominaisuudet
- Erittäin joustava ja pitkä käyttöaika

Ominaisuudet LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Muoto: suorakulmainen
- Erittäin hyvät liimausominaisuudet
- Läpinäkyvä ja erittäin ohut peruslevy
- Vettähyökyvä materiaali
- Sulkee sisälleen suuren ihoalueen henkitorviavanteen ympäriltä
- Mukautuu ihanteellisesti kaulanalueen liikkeisiin
- Hillitty optinen vaikutus

VIII. OHJE

1. Puhdista iho henkitorviavanteen ympäriltä lämpimällä vedellä ja pH-neutraalilla saippualla tai Fahl-stoomapuhdistuspyyhkeillä peilin edessä. Kuivaa iho. Ennen pesua poista tarvittaessa liimajäänteet ihosta OPTICLEAR® (REF 33500) -aineella.
2. Suojataksesi ihoa ärsytykseltä levitä OPTIGARD® (REF 33600) -voidetta hoidettavalle ihoalueelle.
3. LARYVOX® -peruslevyjä tulee ennen käyttöä lämmittää kämmenien välissä 3 minuuttia, jotta optimaaliset liimausominaisuudet pääsevät kehittymään ja levy mukautuu ihoalueeseen ❶ (ei koske LARYVOX® Tape Extra Fine -tuotetta).
4. Vedettyäsi takapuolen suojakalvon pois ❷ aseta LARYVOX® Tape -kiinnityssiteen aukon alareuna samalle korkeudelle henkitorviavanteen alareunan kanssa ❸ ja kiinnitä sen jälkeen side ihoon.
5. Saadaksesi aikaan hyvän pidon ja välttääksesi ilmanpääsyn sivele kiinnityssidettä huolellisesti sormilla 5 minuuttia ❹ ihoa vasten.
6. Optimaalinen kiinnitys ihoon on saavutettu 20 minuutin kuluttua. Aloita vasta sitten suodatinkasetin asettaminen. Näin vältät ilman pääsyn peruslevyn ja ihon väliin.
7. **Huomio! Kun käytössä on LARYVOX® Tape Extra Fine: etupuolen suojakalvokehys poistetaan vasta, kun peruslevy on kiinnittynyt täydellisesti ❺.**
8. Poistaaksesi suodatinkasetin pidä 2 sormella kiinni LARYVOX® Tape -kiinnityssiteestä ❻ ja irrota suodatinkasetti varovasti. Näin kiinnitysside kestää kauemmin.

HUOMIO!

Älä käytä rasvapitoisia voiteita! Muutoin kiinnitysside ei välttämättä enää pysy kunnolla paikallaan.

IX. KÄYTTÖIKÄ

Ihoystävällisen materiaalin ansiosta voidaan käyttää 24 tuntia. Kiinnityssidettä tulee käyttää niin kauan, kunnes se irtoaa ihosta. Mikäli ihoärsytystä ilmenee, on LARYVOX® Tape heti vaihdettava. Poikkeamat odotettavissa olevasta käyttöiästä johtuvat yksilöllisistä käyttöolosuhteista ja ihon ominaisuuksista.

X. OIKEUDELLISIA TIETOJA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat tuotteen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista, muiden tahojen kuin valmistajan tekemistä korjauksista tai asiattomasta käsittelystä, hoidosta (puhdistuksesta/desinfioinnista) ja/tai tuotteiden säilyttämisestä tämän käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

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

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. LARYVOX® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

LARYVOX® TAPE

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το LARYVOX® Tape. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού. **Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LARYVOX® Tape είναι ένα σύστημα σταθεροποίησης για την καθημερινή χρήση κασέτων φίλτρου HME (εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας) ή βαλβίδων τραχειοστομίας με προσαρμογέα 22 mm έκαστη.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα LARYVOX® Tape είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία χρήση. Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται!

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Το στρογγυλό άνοιγμα του συνδετικού μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να προκαλέσει μείωση της ωφέλιμης διαμέτρου της τραχειοστομίας και να οδηγήσει σε ελάττωση της παροχής αέρα. Οι ειδικές κολλητικές ιδιότητες του επιθέματος μπορούν σε μεμονωμένες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε αναστρέψιμους δερματικούς ερεθισμούς.

V. ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείτε βαλβίδες τραχειοστομίας θα πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

VI. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Tape θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας λόγω του κινδύνου δερματικών ερεθισμών. Για τη χρήση του LARYVOX® Tape μετά την ακτινοθεραπεία, θα πρέπει οπωσδήποτε να συνηγορηθεί με το θεράποντα ιατρό σας. Ξεκινήστε τη χρήση τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την ακτινοθεραπεία.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το LARYVOX® Tape είναι ένα σύστημα σταθεροποίησης για την καθημερινή χρήση κασέτων φίλτρου HME ή βαλβίδων τραχειοστομίας. Τα αυτοκόλλητα Tape επιλέγονται σύμφωνα με την ανατομία της τραχειοστομίας και τον τύπο δέρματος, ώστε να επιτυγχάνεται μεγάλη διάρκεια εφαρμογής και ιδανική σταθεροποίηση. Η κασέτα φίλτρου HME καθλώνεται στο συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm και μπορεί να αντικατασταθεί ανεξάρτητα από τη βασική πλάκα. Διαθέτουμε Tape σε πληθώρα σχημάτων, υλικών, διαστάσεων και κολλητικής ισχύος.

Ιδιότητες LARYVOX® Tape STANDARD:

- Σχήμα: στρογγυλό, οβάλ, οβάλ XL
- Καλή κολλητική ισχύς
- Διαφανής εμφάνιση
- Υδρόφοβες ιδιότητες
- Ενδείκνυται για τυπική ανατομία τραχειοστομίας

Ιδιότητες LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Σχήμα: στρογγυλό, οβάλ, οβάλ XL
- Μεγάλη κολλητική ισχύς
- Ενδείκνυται για τραχειοστομίες προβληματικής ανατομίας

Ιδιότητες LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Σχήμα: στρογγυλό, οβάλ, οβάλ XL
- Ιδιαίτερα φιλικό προς το δέρμα
- Χρήση από την πρώτη ημέρα μετά την επέμβαση
- Σταθεροποίηση με υψηλή άνεση
- Ικανότητα παγίδευσης υγρών/εκκρίσεων

Ιδιότητες LARYVOX® Tape COMFORT:

- Σχήμα: στρογγυλό, οβάλ, οβάλ XL
- Μέγιστη κολλητική ισχύς
- Προσαρμόζεται άνετα στις κινήσεις
- Υψηλή ευελιξία και μεγάλη διάρκεια εφαρμογής
- Ιδανικό για σωματικές δραστηριότητες

Ιδιότητες LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Σχήμα: στρογγυλό, οβάλ, οβάλ XL
- Ειδικά για ευαίσθητο δέρμα
- Μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- Σταθεροποίηση με υψηλή άνεση
- Πολύ καλές κολλητικές ιδιότητες
- Ικανότητα παγίδευσης υγρών/εκκρίσεων

Ιδιότητες LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Σχήμα: τετράγωνο
- Πολύ καλές κολλητικές ιδιότητες
- Διαναφής και εξαιρετικά λεπτή βασική πλάκα
- Υδρόφοβο υλικό
- Περικλείει μεγάλη περιοχή δέρματος γύρω από την τραχειοστομία
- Ιδανική προσαρμογή στις κινήσεις της τραχηλικής περιοχής
- Διακριτική εμφάνιση

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την τραχειοστομία με χλιαρό νερό και σαπούνι ουδέτερου pH ή με πανάκια καθαρισμού στομίας Fahl, μπροστά σε καθρέφτη. Στεγνώστε το δέρμα. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κολλητικής ουσίας από το δέρμα με OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Επαιλείψτε OPTIGARD® (REF 33600) στην εν λόγω δερματική επιφάνεια για προστασία από τους ερεθισμούς.
3. Οι βασικές πλάκες LARYVOX® θα πρέπει να προθερμαίνονται ανάμεσα στις παλάμες σας για 3 λεπτά, ώστε να επιτευχθούν οι βέλτιστες κολλητικές ιδιότητες και η καλή εφαρμογή στην δερματική περιοχή ❶ (δεν ισχύει για το LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Αφού αποκολλήσετε την προστατευτική μεμβράνη της πίσω πλευράς ❷, φέρετε το κάτω όριο του ανοίγματος του LARYVOX® Tape στο ίδιο ύψος με το κάτω όριο της τραχειοστομίας σας ❸ και στερεώστε κατόπιν το Tape στο δέρμα σας.
5. Για ιδανική συγκράτηση και για την αποφυγή παγίδευσης αέρα, περάστε προσεκτικά τα δάχτυλά σας πάνω από το Tape που εφαρμόσατε στο δέρμα σας, για 5 λεπτά ❹.
6. Ιδανική επαφή με το δέρμα επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά. Τότε μόνο ξεκινήστε την τοποθέτηση της κασέτας φίλτρου. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε την παγίδευση αέρα ανάμεσα στη βασική πλάκα και στο δέρμα.

7. **Προσοχή!** Εάν χρησιμοποιείτε LARYVOX® Tape Extra Fine, αφαιρέστε το πλαίσιο με την προστατευτική μεμβράνη της πρόσθιας πλευράς, μόνο αφού καθηλώσετε πλήρως τη βασική πλάκα. Ⓞ
8. Για να αφαιρέσετε μία κασέτα φίλτρου, σταθεροποιήστε το LARYVOX® Tape με 2 δάχτυλα Ⓞ και αφαιρέστε προσεκτικά την κασέτα φίλτρου προς τα έξω. Έτσι διασφαλίζετε μεγάλη διάρκεια εφαρμογής του Tape.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μη χρησιμοποιείτε λιπαρές κρέμες! Σε αυτήν την περίπτωση δεν διασφαλίζεται η ασφαλής συγκράτηση του Tape.

ΙΧ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το φιλικό προς το δέρμα υλικό επιτρέπει διάρκεια εφαρμογής 24 ωρών. Το Tape θα πρέπει να χρησιμοποιείται ώσπου να αποκολληθεί από το δέρμα. Εάν ερεθιστεί το δέρμα σας, αντικαταστήστε αμέσως το LARYVOX® Tape. Αποκλίσεις από την αναμενόμενη διάρκεια εφαρμογής οφείλονται στις συνθήκες εφαρμογής και στην υφή του δέρματος του εκάστοτε χρήστη.

Χ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΝΑΛΛΑΓΩΝ

Ο κατασκευαστής Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές προκαλούμενες από μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις του προϊόντος, από επισκευές που δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή, ή από ακατάλληλη μεταχείριση, φροντίδα (καθαρισμός/απολύμανση) ή/και αποθήκευση των προϊόντων κατά παραβίαση των προβλεπόμενων στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν 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 ή/και ο ασθενής.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το XXXX είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

LARYVOX® TAPE

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca LARYVOX® Tape bandı için geçerlidir. Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanımını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır. **Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!**

II. AMAÇA UYGUN KULLANIM

LARYVOX® Tape bandı, her biri 22 mm adaptörlü HME filtre kasetlerinin veya trakeostoma valflerinin günlük kullanımına yönelik bir tespit sistemidir.

III. UYARILAR

LARYVOX® Tape bantları tek hastaya mahsus ve tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir ve bu nedenle bunlara izin verilmez!

IV. KOMPLİKASYONLAR

Dairesel konnektör deliği duruma göre trakeostomanın kullanılabilir açıklığını küçülterek hava geçişinin azalmasına yol açabilir. Flasterin özel yapıştırıcı niteliğinden dolayı bireysel hallerde geri dönüşümlü cilt iritasyonları meydana gelebilir.

V. DİKKAT

Trakeostoma valflerinin kullanılması durumunda ilgili kullanma talimatlarının dikkate alınması gerekmektedir.

VI. KONTRENDİKASYONLAR

Radyoterapi sırasında cilt iritasyonu tehlikesi nedeniyle bandı kullanmaktan kaçınılmalıdır. Radyoterapi sonrasında LARYVOX® Tape bandını yalnızca tedavi olduğunuz doktora danıştıktan sonra kullanınız. Uygulamaya en erken radyoterapiden 2 hafta sonra başlayınız.

VII. ÜRÜN TANIMI

LARYVOX® Tape bandı, HME filtre kasetlerinin veya trakeostoma valflerinin günlük kullanımına yönelik bir tespit sistemidir. Kendiliğinden yapışan bantlar uzun bir kullanım süresi ve optimum sabitleme elde etmek amacıyla trakeostomanın anatomik özelliklerine ve deri tipine göre seçilir. Filtre kaseti, 22 mm'lik Kombi Adaptörün içinde sabitlenir ve taban plakasından ayrı olarak değiştirilebilir. Çeşitli şekil, materyal, büyüklük ve yapışma gücüne sahip bantlar sunmaktayız.

LARYVOX® Tape STANDARD BANDININ ÖZELLİKLERİ:

- Şekiller: yuvarlak, oval, XL oval
- İyi yapışma gücü
- Saydam optik
- Su itici etki
- Sorunsuz trakeostoma anatomileri için uygundur

LARYVOX® Tape FLEXIBLE bandının özellikleri:

- Şekiller: yuvarlak, oval, XL oval
- Yüksek yapışma gücü
- Sorunlu trakeostoma yapıları için uygundur

LARYVOX® Tape HYDROSOFT bandının özellikleri:

- Şekiller: yuvarlak, oval, XL oval
- Ciltle çok uyumludur
- Ameliyattan sonraki ilk günden itibaren kullanım
- Yüksek tespit konforu
- Sıvıları/salgıları hapsetme yeteneği

LARYVOX® Tape COMFORT bandının özellikleri:

- Şekiller: yuvarlak, oval, XL oval
- Mümkün olan en yüksek yapışma özellikleri
- Hareketlere rahatça uyum sağlar
- Yüksek esneklik ve uzun kullanım süresi
- Bedensel faaliyetlerde kullanmak için idealdir

LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN bandının özellikleri:

- Şekiller: yuvarlak, oval, XL oval
- Özellikle hassas ciltler için
- Alerjik cilt reaksiyonu oluşumlarını azaltır
- Hareketlere rahatça uyum sağlar
- Çok iyi yapışma özellikleri
- Yüksek esneklik ve uzun kullanım süresi

LARYVOX® Tape EXTRA FINE bandının özellikleri:

- Şekli: dikdörtgen
- Çok iyi yapışma özellikleri
- Saydam ve son derece ince taban plakası
- Su itici materyal
- Trakeostomanın çevresinde büyük bir deri bölgesini çevreler
- Boyun bölgesinin hareketlerine optimum uyum sağlar
- Gizli bir optik özelliğe sahiptir

VIII. UYGULANIŞI

1. Trakeostomanın çevresindeki deriyi ayna karşısında sıcak su ve pH nötr bir sabunla ya da Fahl stoma temizleme mendiliyle temizleyin. Deriyi kurulaşın. Duruma göre temizleme işleminden önce derideki yapışkan kalıntıları OPTICLEAR® (REF 33500) ile temizleyin.
2. İritasyonları önlemek için ilgili deri bölgesine OPTIGARD® (REF 33600) sürün.
3. LARYVOX® taban plakaları uygulama öncesinde optimum yapışma şartları oluşturmak ve deri bölgesine daha iyi uyum sağlamak için ellerin arasına alınarak 3 dakika kadar ısıtılmalıdır ❶ (LARYVOX® Tape Extra Fine ürününde bu işleme gerek yoktur).
4. Arka yüzündeki koruyucu folyoyu çıkardıktan sonra ❷ LARYVOX® Tape bandının deliğinin alt kenarını trakeostomanızın alt kenarıyla bir hizaya getirin ❸ ve ardından bandı deriye yapıştırın.
5. Optimum tutunum sağlamak ve bandın altında hava kabarcığı kalmasını önlemek için bandın üzerine 5 dakika süreyle parmaklarınızla okşama hareketleri uygulayarak ❹ bandın derinin üzerine yayılmasını sağlayın.
6. Deriyle optimum bağlantı 20 dakika sonra gerçekleşecektir, filtre kasetini bu süre dolduktan sonra takın. Böylece, taban plakası ile deri arasında istenmeyen hava kabarcığı oluşumları engellenecektir.
7. **Dikkat! LARYVOX® Tape Extra Fine kullanıldığında: Ön yüzdeki koruyucu folyo ancak taban plakası tam olarak tespit edildikten sonra çıkarılır ❺.**
8. Bandın kullanım ömrünü uzatmak için bir filtre kasetini çıkarırken LARYVOX® Tape bandını 2 parmağınızla sabitleyin ❻ ve filtre kasetini dikkatlice sökerek çıkarın.

DIKKAT!

Yađlı kremler kullanmayın! Aksi halde güvenli bir bant tutunumu garanti edilemez.

IX. KULLANIM SÜRESİ

Materyalin cilt dostu olması sayesinde 24 saat kullanılması mümkündür. Bant, ciltten çözülünceye kadar kullanılmalıdır. Ciltte tahriş görülmesi halinde LARYVOX® Tape derhal değiştirilmelidir. Kişisel kullanım şartlarına ve cilt yapısına bađlı olarak öngörülen kullanım süresinden sapmalar olabilir.

X. YASAL BILGI VE UYARILAR

Üretici firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yapılan yetkisiz deđişikliklerden, üretici tarafından gerçekleştirilmeyen onarımlardan veya ürünlerin bu kullanma talimatındaki hükümlere aykırı olarak gerektiđi gibi kullanılmaması, bakılmaması (temizleme/dezenfeksiyon) ve/veya muhafaza edilmemesinden kaynaklanan hasarlar için (özellikle fonksiyon arızaları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya diđer komplikasyonlar veya istenmeyen olaylar) 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 bulunduđu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda deđişiklik yapma hakkını saklı tutar. LARYVOX®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliđi üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

LARYVOX® TAPE

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a LARYVOX® Tape szalagra vonatkozik. A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében. **Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LARYVOX® Tape rögzítőrendszer a HME szűrőkazetták vagy a tracheostomaszelepek mindennapos használatához, mindig 22 mm-es adapterrel.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

LARYVOX® Tape szalagok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak. Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos!

IV. KOMPLIKÁCIÓK

A kerek csatlakozónyílás adott körülmények között a használható tracheostomaátmérő, és ily módon a levegőellátás csökkenését is okozhatja. A tapasz speciális tapadási tulajdonságai révén egyes esetekben reverzibilis bőrritációt okozhat.

V. VIGYÁZAT

Tracheostomaszelepek alkalmazásakor a gyártó megfelelő használati útmutatóját be kell tartani.

VI. ELLENJAVALLATOK

Sugárkezelés alatt a szalag használatát mellőzni kell a bőrritációk kockázata miatt. Sugárkezelést követően csak a kezelőorvossal történt megbeszélés után helyezze vissza a LARYVOX® Tape szalagot. Legkorábban 2 héttel a sugárkezelés után kezdje meg az alkalmazást.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYVOX® Tape rögzítőrendszer a HME szűrőkazetták vagy a tracheostomaszelepek mindennapos használatához. Az öntapadó szalag kiválasztása a tracheostoma anatómiai adottságai alapján történik, hosszú viselési idő és optimális felerősítés elérése céljából.

A szűrőkazetta 22 mm-es kombiadapterbe lesz rögzítve, és cserélhető az alaplaptól függetlenül is. A szalagok különböző alakban, anyagban, méretben és tapadási erősségben állnak rendelkezésre.

A LARYVOX® Tape STANDARD TULAJDONSÁGAI:

- Alak: kerek, ovális, XL ovális
- Jó tapadási erő
- Átlátszó optika
- Víztaszító hatás
- Megfelelő problémamentes tracheostoma-anatómia esetén

A LARYVOX® Tape FLEXIBLE tulajdonságai:

- Alak: kerek, ovális, XL ovális
- Nagy tapadási erő
- Megfelelő problematikus tracheostoma-kialakításoknál

A LARYVOX® Tape HYDROSOFT tulajdonságai:

- Alak: kerek, ovális, XL ovális
- Különösen bőrbarát
- A műtét utáni első naptól alkalmazható
- Nagyfokú rögzítési kényelem
- Fennáll a képesség folyadékok/váladék körülzárására

LARYVOX® Tape COMFORT tulajdonságai:

- Alak: kerek, ovális, XL ovális
- Lehető legjobb tapadási tulajdonságok
- Kényelmesen alkalmazkodik a mozgáshoz
- Nagy rugalmasság és hosszú hordási időtartama
- Optimális fizikai aktivitás esetén

LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN tulajdonságai:

- Alak: kerek, ovális, XL ovális
- Különösen alkalmas érzékeny bőr esetén
- Csökkenti az allergiás bőrreakciók fellépését
- Kényelmesen alkalmazkodik a mozgáshoz
- Nagyon jó tapadási tulajdonságok
- Nagy rugalmasság és hosszú hordási időtartama

A LARYVOX® Tape EXTRA FINE tulajdonságai:

- Alak: téglalap
- Nagyon jó tapadási tulajdonságok
- Átlátszó és rendkívül vékony alapelem
- Vízszűrő anyag
- Nagy területet foglal magába a tracheostoma körül
- Optimális alkalmazkodás a nyaki térség mozgásához
- Diszkrét optikai aspektus

HU

VIII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Tükör előtt tisztítsa meg a tracheostoma körüli bőrt meleg vízzel és semleges pH-jú szappannal, vagy pedig Fahl stomatisztító kendővel. Szárítsa meg a bőrt. Tisztítás előtt az esetleges ragasztómaradványokat el kell távolítani a bőrről OPTICLEAR® (REF 33500) használatával.
2. A bőr irritációkkal szembeni védelme céljából viseljen OPTIGARD® (REF 33600) szert az ellátandó bőrfelületen.
3. A LARYVOX® alapelemek az optimális tapadási tulajdonságok kibontakoztatása, illetve a bőrterületre illeszkedés céljából használat előtt melegítse elő 3 percig a két tenyere között ❶ (nem szükséges LARYVOX® Tape Extra Fine esetén).
4. A hátoldali védőfólia lehúzása után ❷ vigye a LARYVOX® Tape nyílásának alsó szélét a tracheostoma ❸ alsó szélével azonos magasságra, majd rögzítse a szalagot a bőrre.
5. Az optimális tartás és a légzárványok elkerülése végett gondosan húzza ki a szalagot a bőrön az ujjával 5 percig ❹ .
6. Az optimális bőrtapadás elérése 20 percbe telik, és csak ekkor kezdje meg a szűrőkazetta behelyezését. Ily módon elkerülhetők a nem kívánt légzárványok az alaplap és a bőr között.
7. **Figyelem! A LARYVOX® Tape Extra Fine alkalmazása esetén: csak az alaplap teljes rögzítése után szabad a védőfóliát az elülső oldalról eltávolítani ❺ .**
8. Szűrőkazetta eltávolításához a LARYVOX® Tape szalagot 2 ujjal rögzíteni kell, ❻ majd a szűrőkazettát óvatosan ki kell oldani, a szalag hosszú helybenmaradási idejének elérése céljából.

FIGYELEM!

Ne használjon zsirtartamú krémeket! Ekkor nem biztosítható a szalag biztonságos tartása.

IX. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A bőrbarát anyagnak köszönhetően lehetséges 24 órás hordási időtartam. A szalag használható addig, amíg le nem válik a bőrről. Bőrirritációk fellépése esetén a LARYVOX® Tape szalagot azonnal ki kell cserélni. A várt hordási időtől való eltérések okai az individuális hordási körülmények, illetve a bőr állapota.

X. JOGI MEGJEGYZÉSEK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károkért, amelyek oka a termék önhatalmú megváltoztatása, nem a gyártó által végrehajtott javítás vagy szakszerűtlen kezelés, ápolás (tisztítás/fertőtlenítés) és/vagy a termék ebben a használati utasításban ismertetett rendelkezésektől eltérő tárolása.

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

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát. A LARYVOX® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LARYVOX® TAPE

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla LARYVOX® Tape. Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia. **Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

LARYVOX® Tape jest systemem mocującym do codziennego stosowania kaset filtracyjnych lub zastawek tracheostomijnych z adapterem 22 mm.

III. OSTRZEŻENIA

LARYVOX® Tape są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie są niedozwolone, gdyż mogą mieć ujemny wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu!

IV. POWIKŁANIA

Okrągły otwór łącznika może ewentualnie powodować zmniejszenie nadającej się do użytku średnicy otworu tracheostomijnego i tym samym prowadzić do zmniejszenia dopływu powietrza. Z powodu specjalnych właściwości klejących plastra w pojedynczych przypadkach mogą wystąpić odwracalne podrażnienia skóry.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku zastosowania zastawek tracheostomijnych należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia.

VI. PRZECIWWSKAZANIA

Podczas radioterapii należy unikać stosowania plastra z powodu ryzyka wystąpienia podrażnień skóry. Po radioterapii LARYVOX® Tape można stosować tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Stosowanie można rozpocząć najwcześniej 2 tygodnie po radioterapii.

VII. OPIS PRODUKTU

LARYVOX® TAPE JEST systemem mocującym do codziennego stosowania kaset filtracyjnych HME lub zastawek tracheostomijnych. Plastry samoprzylepne są dobierane według kształtu anatomicznego otworu tracheostomijnego oraz rodzaju skóry, aby móc uzyskać długi czas noszenia i optymalne umocowanie. Kasetka filtracyjna jest mocowana w adapterze kombinacyjnym 22 mm i można ją zmieniać oddzielnie od płytki bazowej. Oferujemy plastry w różnych kształtach, materiałach, rozmiarach i o różnych mocach klejących.

Właściwości LARYVOX® Tape STANDARD:

- Kształt: okrągły, owalny, XL owalny
- Dobra moc klejąca
- Przezroczysty
- Efekt hydrofobowy
- Nadaje się do stosowania w przypadku nieproblematicznego kształtu anatomicznego otworu tracheostomijnego

Właściwości LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Kształt: okrągły, owalny, XL owalny
- Duża moc klejąca
- Nadaje się do stosowania w przypadku problematycznego otworu tracheostomijnego

Właściwości LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Kształt: okrągły, owalny, XL owalny
- Szczególnie dobrze tolerowany przez skórę
- Stosowanie od pierwszego dnia po operacji
- Duży komfort przymocowania
- Zdolność wchłaniania płynów/wydzielin

Właściwości LARYVOX® Tape COMFORT:

- Kształt: okrągły, owalny, XL owalny
- Największe właściwości klejące
- Wygodnie dopasowuje się do ruchów
- Duża elastyczność i długi czas noszenia
- Optymalny przy aktywności fizycznej

Właściwości LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Kształt: okrągły, owalny, XL owalny
- Zwłaszcza dla wrażliwej skóry
- Zmniejsza występowanie alergicznych reakcji skórnych
- Wygodnie dopasowuje się do ruchów
- Bardzo dobre właściwości klejące
- Duża elastyczność i długi czas noszenia

Właściwości LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Kształt: prostokątny
- Bardzo dobre właściwości klejące
- Przezroczysta i wyjątkowo cienka płytka bazowa
- Materiał hydrofobowy
- Obejmuje duży obszar skóry wokół otworu tracheostomijnego
- Optymalne dopasowanie do ruchów szyi
- Dyskretny aspekt optyczny

VIII. INSTRUKCJA

1. Oczyszczyć przed lustrem skórę wokół otworu tracheostomijnego ciepłą wodą z mydłem o neutralnym pH lub chusteczkami Fahl do czyszczenia otworu tracheostomijnego. Osuszyć skórę. Przed czyszczeniem usunąć ewentualne pozostałości kleju ze skóry za pomocą OPTICLEAR® (REF 33500).
2. W celu ochrony skóry przed podrażnieniami należy nanieść OPTIGARD® (REF 33600) na dany obszar skóry.
3. Płytki bazowe LARYVOX® należy przed zastosowaniem ogrzać wstępnie w dłoniach przez 3 minuty ❶ w celu osiągnięcia optymalnych właściwości klejących oraz dopasowania do kształtu skóry (nie dotyczy LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Po ściągnięciu znajdującej się z tyłu folii ochronnej ❷ należy umieścić dolną krawędź otworu plastra LARYVOX® Tape na takiej samej wysokości jak dolna krawędź otworu tracheostomijnego ❸ i następnie przymocować plaster na skórze.
5. W celu optymalnego umocowania i w celu uniknięcia pęcherzyków powietrza należy dokładnie wygładzać plaster palcami przez 5 minut ❹ na skórze.

6. Optymalne połączenie ze skórą jest uzyskane po 20 minutach. Dopiero po tym czasie należy rozpocząć wkładanie kasety filtracyjnej. W ten sposób można uniknąć niepożądanych pęcherzyków powietrza między płytką bazową a skórą.
7. **Uwaga! W przypadku stosowania LARYVOX® Tape Extra Fine: dopiero po całkowitym przymocowaniu płytki bazowej można usunąć znajdującą się z przodu ramkę folii ochronnej ☉.**
8. W celu usunięcia kasety filtracyjnej należy przytrzymać LARYVOX® Tape 2 palcami ☉ i ostrożnie wyjąć kasetę filtracyjną, aby osiągnąć długi czas noszenia plastra.

UWAGA!

Nie używać tłustych kremów! W przeciwnym razie nie jest zagwarantowane pewne umocowanie plastra.

IX. OKRES UŻYTKOWANIA

Dzięki przyjaznemu dla skóry materiałowi możliwe jest noszenie przez 24 godziny. Plaster należy używać tak długo, aż nie odklei się od skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy natychmiast wymienić LARYVOX® Tape. Różnice w oczekiwanym czasie noszenia wynikają z indywidualnych warunków noszenia i właściwości skóry.

X. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody, wynikające z samowolnych zmian produktu, z napraw nieprzeprowadzanych przez producenta lub z nieprawidłowego użycia, pielęgnacji (czyszczenia/dezynfekcji) i/lub przechowywania produktów niezgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji użycia.

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.

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.

LARYVOX® TAPE

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство действительно для пластырей LARYVOX® Tape. Настоящее руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий. **Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Пластырь LARYVOX® Tape представляет собой крепёжную систему для ежедневного использования фильтр-кассет HME или клапанов трахеостомы с 22 мм переходником.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пластыри LARYVOX® Tape предназначены только для однократного применения у одного пациента. Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия!

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

Круглое отверстие коннектора иногда может вызывать уменьшение полезного диаметра трахеостомы, приводя тем самым к снижению притока воздуха. Из-за особых клеящих свойств пластыря в отдельных случаях могут возникать обратимые раздражения кожи.

V. ОСТОРОЖНО

При использовании клапанов трахеостомы следует соблюдать соответствующие инструкции по применению.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Во время лучевой терапии следует избегать использования пластыря ввиду опасности раздражений кожи. После проведения лучевой терапии используйте LARYVOX® Tape только после консультации с лечащим врачом. Начинайте применение не раньше чем через 2 недели с момента завершения лучевой терапии.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластырь LARYVOX® Tape представляет собой крепёжную систему для ежедневного использования фильтр-кассет HME или клапанов трахеостомы. Чтобы добиться длительного срока ношения и оптимального крепления, самоклеящиеся пластыри следует выбирать в соответствии с анатомическими особенностями трахеостомы и типом кожи. Фильтр-кассета фиксируется в 22 мм комбинированном адаптере и может заменяться отдельно от базовой пластины. Наши пластыри различаются по форме, материалу, размеру и клеящей способности.

Характеристики LARYVOX® Tape STANDARD:

- Форма: круглая, овальная, овальная XL
- Хорошая клеящая способность
- Прозрачность
- Водоотталкивающий эффект
- Подходит при несложной анатомии трахеостомы

Характеристики LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Форма: круглая, овальная, овальная XL
- Высокая клеящая способность
- Подходит при сложной анатомии трахеостомы

Характеристики LARYVOX® Таре HYDROSOFT:

- Форма: круглая, овальная, овальная XL
- Не раздражает кожу
- Применение с первого дня после операции
- Высокий комфорт при фиксации
- Способность впитывать жидкости/секрет

Характеристики LARYVOX® Таре COMFORT:

- Форма: круглая, овальная, овальная XL
- Максимальные клеящие свойства
- Удобно адаптируется к объёму движений
- Высокая гибкость и длительное ношение
- Оптимально при физических нагрузках

Характеристики LARYVOX® Таре HYPOALLERGEN:

- Форма: круглая, овальная, овальная XL
- Особенно для чувствительной кожи
- Уменьшает появление аллергических кожных реакций
- Удобно адаптируется к объёму движений
- Отличные клеящие свойства
- Высокая гибкость и длительное ношение

Характеристики LARYVOX® Таре EXTRA FINE:

- Форма: прямоугольная
- Отличные клеящие свойства
- Прозрачная, очень тонкая базовая пластина
- Водоотталкивающий материал
- Охватывает большой ареал кожи вокруг трахеостомы
- Оптимальная адаптация к движениям шейного отдела
- Мало заметный внешний вид

VIII. ИНСТРУКЦИЯ

1. Очистите кожу вокруг трахеостомы тёплой водой и pH-нейтральным мылом либо специальными чистящими салфетками Fahl перед зеркалом. Вытрите кожу насухо. Перед чистой удалите с кожи остатки клеящего слоя (при наличии) с помощью OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Для защиты кожи от раздражений нанесите OPTIGARD® (REF 33600) на соответствующий участок.
3. Для достижения оптимальных клеящих свойств и адаптации к ареалу кожи базовые пластины LARYVOX® следует перед применением прогреть между ладонями в течение 3 минут ❶ (не требуется для LARYVOX® Таре Extra Fine).
4. Сняв защитную плёнку с обратной стороны ❷, разместите нижний край отверстия LARYVOX® Таре на одной высоте с нижним краем трахеостомы ❸ и зафиксируйте пластырь на коже.
5. Для оптимальной фиксации и во избежание включений воздуха тщательно разглаживайте пластырь на коже пальцами в течение 5 минут ❹.
6. Оптимальное сцепление с кожей достигается через 20 минут, лишь затем начинайте установку фильтр-кассеты. Тем самым предотвращаются нежелательные включения воздуха между базовой пластиной и кожей.

7. **Внимание!** При использовании пластыря LARYVOX® Tape Extra Fine: защитная плёнка по периметру передней стороны удаляется лишь после полной фиксации базовой пластины ⑥.
8. Для удаления фильтр-кассеты зажать пластырь LARYVOX® Tape 2 пальцами ⑥ и осторожно вынуть фильтр-кассету, обеспечив тем самым длительный срок использования пластыря.

ВНИМАНИЕ!

Не пользуйтесь жиросодержащими кремами! В противном случае надёжная фиксация пластыря не гарантируется.

IX. СРОК СЛУЖБЫ

Благодаря хорошей переносимости материала кожей возможна продолжительность ношения 24 часа. Пластырь следует использовать до тех пор, пока он не начнёт отклеиваться от кожи. При возникновении раздражений кожи следует немедленно заменить LARYVOX® Tape. Отличная от указанной продолжительность использования может быть обусловлена индивидуальными условиями ношения и особенностями кожи.

X. ПРАВОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Изготовитель, компания Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, не берет на себя ответственность за повреждения и за ущерб, возникшие в результате внесения самовольных изменений в изделие, проведения несанкционированных изготовителем ремонтных работ или же в результате применения не по назначению, ухода (очистка, дезинфекция) и/или хранения изделий без соблюдения предписаний данного руководства.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

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, г. Кёльн.

LARYVOX® TAPE

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro LARYVOX® Tape. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení. **Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

II. URČENÉ POUŽITÍ

LARYVOX® Tape je systém upevnění pro každodenní použití kazet filtru HME nebo ventilů otvoru průdušnice ve spojení s adaptérem 22 mm.

III. VAROVÁNÍ

LARYVOX® Tape je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné!

IV. KOMPLIKACE

Kruhový port konektoru může někdy způsobit snížení účinných průměrů otvorů průdušnice, a tak vést ke snížení přívodu vzduchu. Z důvodu speciální lepicí vlastnosti náplasti může v některých případech docházet k reverzibilnímu podráždění kůže.

V. UPOZORNĚNÍ

Během používání tracheostomálního ventilu se musí dodržovat návod k použití výrobce.

VI. KONTRAINDIKACE

Během radioterapie by se páska kvůli riziku podráždění pokožky neměla používat. Po radioterapii používejte LARYVOX® Tape pouze po poradě se svým ošetřujícím lékařem. S dalším použitím začněte nejdříve za 2 týdny po radioterapii.

VII. POPIS VÝROBKU

LARYVOX® Tape je systém připevnění pro každodenní použití kazet filtru HME nebo ventilů otvoru průdušnice. Samolepicí pásy jsou vybírány podle anatomických vlastností tracheostomie a typu kůže, aby bylo dosaženo trvalého a optimálního uchycení. Kazeta filtru se fixována kombinovaným adaptérem 22 mm a může být vyměněna odděleně od základní desky. Lepicí pásy jsou dostupné v různém tvaru, v různých materiálech, velikostech a s různou lepicí silou.

Vlastnosti LARYVOX® Tape STANDARD:

- Tvar: kulatý, oválný, oválný XL
- Dobrá lepicí síla
- Transparentní vzhled
- Vodoodpudivý efekt
- Vhodné pro bezproblémové anatomie tracheostomy

Vlastnosti LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Tvar: kulatý, oválný, oválný XL
- Vysoká lepicí síla
- Vhodné pro případy problémové anatomie tracheostomy

Vlastnosti LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Tvar: kulatý, oválný, oválný XL
- Velmi dobře snášena pokožkou
- Použití od prvního dne po operaci
- Vysoký komfort upevnění
- Schopnost zahrnout tekutiny/sekrety

Vlastnosti LARYVOX® Tape COMFORT:

- Tvar: kulatý, oválný, oválný XL
- Vynikající lepicí vlastnosti
- Dobře se přizpůsobuje pohybům
- Vysoká pružnost a dlouhá doba nošení
- Optimální při fyzické aktivitě

Vlastnosti LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Tvar: kulatý, oválný, oválný XL
- Vhodné zejména pro citlivou pokožku
- Snižuje výskyt alergických kožních reakcí
- Dobře se přizpůsobuje pohybům
- Velmi dobré lepicí vlastnosti
- Vysoká pružnost a dlouhá doba nošení

Vlastnosti LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Tvar: obdélníkový
- Velmi dobré lepicí vlastnosti
- Průhledná a extrémně tenká základní deska
- Vodě odolný materiál
- Zahnuje velkou plochu kůže v okolí tracheostomy
- Optimální přizpůsobení pohybům v oblasti krku
- Diskrétní vizuální aspekt

VIII. NÁVOD

1. Pokožku očistěte kolem otvoru průdušnice teplou vodou a mýdlem s neutrálním pH nebo stoma čistícími ubrousky výrobce Fahl před zrcadlem. Osušte pokožku. Pokud je to nutné, odstraňte před mytím zbytky lepidla z kůže použitím OPTICLEAR® (REF 33500).
2. K ochraně pokožky před podrážděním naneste na místo pokožky, které se má ošetřit, přípravek OPTIGARD® (REF 33600).
3. Základní desky LARYVOX® by se před použitím měly ohřát mezi dlaněmi po dobu asi 3 minut, aby dosáhly optimální přilnavosti a dobře se přizpůsobily pokožce ❶ (není nutné u LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Po sloupnutí zadní ochranné fólie ❷ naneste spodní okraj LARYVOX® Tape do stejné výše se spodním krajem otvoru průdušnice ❸ a nakonec přilepte pásku na kůži.
5. Pro optimální přilnavost a aby se zabránilo vzniku vzduchových kapes pásku pečlivě uhlazujte prsty po dobu 5 minut ❹ ke kůži.
6. Optimálního spojení s pokožkou se dosáhne po 20 minutách a teprve potom začněte usazovat kazetu filtru. Tak zamezíte tvorbě nežádoucích vzduchových kapes mezi základní deskou a pokožkou.
7. **Pozor! Použití LARYVOX® Tape Extra Fine: přední část rámečku ochranné fólie odstraňte až po úplném přilepení základní desky ❸.**
8. Chcete-li odstranit kazetu filtru, přidržte LARYVOX® Tape 2 prsty ❺ a kazetu filtru opatrně odpojte, aby páska dlouho držela.

POZOR!

Nepoužívejte mastné krémy! Bezpečné držení lepicí pásky není nadále garantováno.

IX. DOBA POUŽITELNOSTI

Protože materiál je na kůži velmi dobře snášen, je možné produkt používat 24 hodin. Páska by se měla používat až do doby, kdy se odlepí od pokožky. V případě kožní reakce je třeba pásku LARYVOX® Tape ihned vyměnit. Odchytky od předpokládané doby nošení vyplývají z konkrétních podmínek a vlastností kůže.

X. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za škody, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí (čištění/dezinfekce) nebo zacházením s výrobkem, které nejsou v souladu s tímto návodem k použití.

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.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny. LARYVOX® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TAPE

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre výrobok LARYVOX® Tape. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

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

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Výrobok LARYVOX® Tape je upevňovací systém na každodenné použitie filtračných kaziet HME alebo ventilov tracheostomických kanýl s 22 mm adaptérom.

III. UPOZORNENIA

LARYVOX® Tape sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a pre jednorazové použitie. Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

IV. KOMPLIKÁCIE

Kruhový otvor konektora môže za určitých okolností spôsobiť zmenšenie využiteľného priemeru tracheostomickej trubice a viesť k zníženiu prívodu vzduchu. V dôsledku špeciálnej vlastnosti lepidla náplasti môže v jednotlivých prípadoch dôjsť k reverzibilným podráždeniam pokožky.

V. OPATRNOSŤ

Pri použití ventilov tracheostomických kanýl musíte dodržiavať príslušné návody na použitie.

VI. KONTRAINDIKÁCIE

Počas liečby ožarovaním by sa malo zabrániť používaniu náplasti z hľadiska rizika vzniku podráždení pokožky. Výrobok LARYVOX® Tape používajte po ukončení liečby ožarovaním iba po dohovore s Vaším ošetrovujúcim lekárom. S používaním začnite najskôr 2 týždne po ukončení liečby ožarovaním.

VII. POPIS VÝROBKU

Výrobok LARYVOX® Tape je upevňovací systém na každodenné použitie filtračných kaziet HME alebo ventilov tracheostomických kanýl. Samolepiace náplasti sa vyberú podľa anatomických vlastností tracheostomickej trubice, ako aj typu pokožky s cieľom dosiahnuť dlhodobé nosenie a optimálne upevnenie. Filtračná kazeta sa zafixuje v 22 mm kombinovanom adaptéri a môže sa vymeniť oddelená od podkladovej náplasti. Ponúkame náplasti rôzneho tvaru, materiálu, veľkosti a intenzity lepiacich vlastností.

Vlastnosti výrobku LARYVOX® Tape STANDARD:

- Tvar: okrúhly, oválny, XL oválny
- Dobré lepiace vlastnosti
- Transparentný vzhľad
- Materiál odpudzujúci vodu
- Vhodný pre anatómiu tracheostomickej trubice bez výskytu komplikácií

Vlastnosti výrobku LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Tvar: okrúhly, oválny, XL oválny
- Výborné lepiace vlastnosti
- Vhodný pre zariadenia s tracheostomickými kanýlami s výskytom komplikácií

Vlastnosti výrobku LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Tvar: okrúhly, oválny, XL oválny
- Mimoriadna znášanlivosť kože
- Použitie od prvého dňa po operácii
- Výborné fixačné vlastnosti
- Schopnosť uzatvorenia tekutín/sekrétov

Vlastnosti LARYVOX® Tape COMFORT:

- Tvar: okrúhly, oválny, XL oválny
- Lepiace vlastnosti na najvyššej úrovni
- Komfortne sa prispôsobí pohybu
- Vysoký stupeň ohybnosti a dlhodobá možnosť nosenia
- Optimálny pri vykonávaní fyzickej aktivity

Vlastnosti výrobku LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Tvar: okrúhly, oválny, XL oválny
- Mimoriadne vhodný pre citlivú pokožku
- Znížený výskyt alergických reakcií kože
- Komfortne sa prispôsobí pohybu
- Veľmi dobré lepiace vlastnosti
- Vysoký stupeň ohybnosti a dlhodobá možnosť nosenia

Vlastnosti výrobku LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Tvar: pravouhlý
- Veľmi dobré lepiace vlastnosti
- Transparentná a extrémne tenká podkladová náplast'
- Materiál odpudzujúci vodu
- Pokryje veľký priestor kože okolo tracheostomickej trubice
- Optimálne prispôsobenie sa pohybu v oblasti krku
- Optická nenápadnosť

VIII. NÁVOD

1. Očistite pred zrkadlom priestor kože okolo tracheostomickej trubice teplou vodou a mydlom s neutrálnym pH alebo utierkami pre čistenie tracheostomickej trubice značky OPTIFAHL® (REF 33200). Kožu utrite dosucha. Pred čistením pomocou prípravku Opticlear® (REF 33500) odstráňte z kože prípadné zvyšky lepidla.
2. Na účely ochrany kože pred podráždením naneste prípravok Optigard® (REF 33600) na ošetrený priestor kože.
3. Podkladové náplasti LARYVOX® by sa mali pred použitím 3 minúty podržať v dlaniach, aby sa nahriali a získali tak optimálne lepiace vlastnosti a tiež sa prispôbili ploche na koži ❶ (neplatí pre náplast' LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Po stiahnutí ochrannej fólie na zadnej strane ❷ dajte spodný okraj otvoru výrobku LARYVOX® Tape do rovnej výšky, v akej sa nachádza spodný okraj vašej tracheostómy ❸ a následne zafixujte náplast' na kožu.
5. Pre optimálne uchytenie a na zabránenie vytvorenia vzduchových bublín starostlivo uhládzajte náplast' na koži prstami po dobu 5 minút ❹.
6. Po 20 minútach dosiahnete optimálne prepojenie s kožou a až potom začnite s nasadzovaním filtračnej kazety. Takto zabránite nechceným vzduchovým bublinám medzi podkladovou náplast'ou a kožou.
7. **Pozor! Pri použití výrobku LARYVOX® Tape Extra Fine: rám ochrannej fólie na prednej strane sa odstráni až po úplnej fixácii podkladovej náplasti ❺.**
8. Na odstránenie filtračnej kazety zafixujte výrobok LARYVOX® Tape dvoma prstami ❻ a filtračnú kazetu opatrne uvoľníte s cieľom dosiahnuť dlhodobé používanie náplasti.

POZOR!

Nepoužívajte krémy s obsahom tukov! V opačnom prípade nedokážeme zaručiť bezpečné upevnenie náplasti.

IX. ŽIVOTNOSŤ

V prípade materiálu šetrného k pokožke je prípustná doba nosenia 24 hodín. Náplast' by sa mala používať dovtedy, kým sa nezačne odlepovať od kože. V prípade výskytu podráždení kože výrobok LARYVOX® Tape ihneď vymeňte. Odchýlky od očakávanej doby nosenia vyplývajú z individuálnych podmienok nosenia a vlastností kože.

X. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku, opráv nevykonaných výrobcom alebo nenáležitého používania, starostlivosti (čistenia/dezinfekcie) a/alebo manipulácie bez dodržania ustanovení tohto návodu na použitie.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.ienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek. LARYVOX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnom v Nemecku a európskych členských štátoch.

LARYVOX® TAPE

I. UVOD

Ta navodila se nanašajo na LARYVOX® Tape. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo. **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

II. PRAVILNA UPORABA

LARYVOX® Tape je pritrilni sistem za dnevno uporabo kaset s filtrom HME ali traheostomskih ventilov z 22 mm adapterjem.

III. OPOZORILA

LARYVOX® Tape so pripomočki za uporabo na enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabša varnost in delovanje izdelka, zato ni dovoljena!

IV. ZAPLETI

Okrogla odprtina za konektor lahko v nekaterih okoliščinah povzroči pomanjšanje uporabnega premera traheostome, zaradi česar pride do zmanjšane dovoda zraka. Zaradi posebne lepljivosti obliža lahko v posameznih primerih pride do reverzibilne iritacije kože.

V. PREVIDNO

Pri uporabi traheostomskih ventilov je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo.

VI. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi nevarnosti iritacije kože obliža med radioterapijo ne smete uporabljati. Preden LARYVOX® Tape uporabite po radioterapiji, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom. Uporabljati ga ne smete prej kot 2 tedna po radioterapiji.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

LARYVOX® Tape je pritrilni sistem za dnevno uporabo kaset s filtrom HME ali traheostomskih ventilov. Samolepilne obliže izberite glede na anatomske danosti traheostome in vrsto kože, s čimer boste poskrbeli za daljši čas uporabe in optimalno pritrditvev.

Kaseto s filtrom namestite v 22 mm kombinirani adapter, zamenjate pa jo lahko ločeno od osnovne ploščice. Na voljo so različne oblike, materiali, velikosti in lepljivosti obližev.

Lastnosti LARYVOX® Tape STANDARD:

- oblika: okrogla, ovalna, XL ovalna
- dobra lepljivost
- prosojen videz
- vodoodbojen učinek
- primeren za neproblematično anatomijo traheostome

Lastnosti LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- oblika: okrogla, ovalna, XL ovalna
- močna lepljivost
- primeren za problematične traheostome

Lastnosti LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- oblika: okrogla, ovalna, XL ovalna
- koža ga posebno dobro prenaša
- uporaba od prvega dne po operaciji
- zelo udobna namestitvev
- lahko zapre tekočine/sekrete

Lastnosti LARYVOX® Tape COMFORT:

- oblika: okrogla, ovalna, XL ovalna
- najboljša lepljivost
- se zelo dobro prilagaja ob premikih
- dobra fleksibilnost in dolgotrajna uporaba
- optimalen pri telesnih aktivnostih

Lastnosti LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- oblika: okrogla, ovalna, XL ovalna
- Posebej za občutljivo kožo
- Zmanjša pojavnost alergijskih reakcij
- se zelo dobro prilagaja ob premikih
- zelo dobra lepljivost
- dobra fleksibilnost in dolgotrajna uporaba

Lastnosti LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- oblika: pravokotna
- zelo dobra lepljivost
- prosojna in izredno tanka osnovna plošča
- vodoodbojni material
- pokrije veliko območje kože okoli traheostome
- optimalno prileganje premikom vratnega predela
- nevpadljiv z optičnega vidika

VIII. NAVODILA

1. Kožo okoli traheostome očistite s toplo vodo in milom z nevtralnimi pH ali pa z robčki za čiščenje traheostome Fahl pred ogledalom. Kožo obrišite. Pred čiščenjem s kože odstranite morebitne ostanke lepila z izdelkom OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Za zaščito kože pred iritacijami na oskrbovani predel kože nanesite izdelek OPTIGARD® (REF 33600).
3. Osnovne plošče LARYVOX® morate pred uporabo 3 minute segreti med dlanmi, da dosežete optimalno lepljivost in prileganje na območje kože ❶ (ne velja za LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Potem ko odstranite zaščitno folijo na zadnji strani ❷, spodnji rob odprtine LARYVOX® Tape poravnajte na višino spodnjega roba traheostome ❸, nato pa obliž namestite na kožo.
5. Za optimalno pričvrstitev in v izogib zračnim mehurčkom obliž s prsti 5 minut natančno gladite na koži ❹.
6. Do optimalnega stika s kožo pride po 20 minutah, zato šele takrat začnite vstavljati kaseto s filtrom. Tako se izognete neželenim zračnim mehurčkom med osnovno ploščo in kožo.
7. **Pozor! Pri uporabi LARYVOX® Tape Extra Fine: sprednjo obrobo zaščitne folije odstranite šele po celotni namestitvi osnovne plošče ❺.**
8. Kaseto s filtrom odstranite tako, da LARYVOX® Tape primete z 2 prstoma ❻ in kaseto s filtrom previdno izvlečete ter tako poskrbite za dolgo dobo uporabe obliža.

POZOR!

Ne uporabljajte krem, ki vsebujejo maščobe! V nasprotnem primeru se lahko zgodi, da obliž ne bo več dobro držal.

IX. TRAJANJE UPORABE

Zaradi kože prijaznega materiala je pripomoček mogoče uporabljati 24 ur. Obliž lahko uporabljate toliko časa, dokler se ne odlepi s kože. Če se pojavi iritacija kože, je treba obliž LARYVOX® Tape nemudoma zamenjati. Odstopanja od pričakovane dobe uporabe so posledica posameznih pogojev uporabe in stanja kože.

X. PRAVNI NAPOTKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za škodo, ki nastane zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka, popravil, ki jih ni izvedel proizvajalec, ali zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom, nepravilne nege (čiščenje/dezinfekcija) in/ali shranjevanja izdelka, ki niso skladni s temi navodili za uporabo.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

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.

LARYVOX® TAPE

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za LARYVOX® Tape. Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenta/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom. **Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

II. NAMENSKA UPOTREBA

LARYVOX® Tape je sistem za pričvršćivanje koji omogućava svakodnevno korišćenje HME kasete sa filterima ili ventila za traheostome sa 22 mm adapterima.

III. UPOZORENJA

LARYVOX® Tape su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu.

IV. KOMPLIKACIJE

Potpuno kružni otvor konektora pod određenim uslovima može da dovede do smanjivanja upotrebljivog prečnika traheostome i time do smanjenog dovoda vazduha. U pojedinačnim slučajevima može doći do reverzibilnih iritacija kože prouzrokovanih karakteristikama lepka korišćenog na flasteru.

V. OPREZ

U slučaju primene ventila za traheostome pridržavajte se odgovarajućeg uputstva za upotrebu.

VI. KONTRAINDIKACIJE

Za vreme radioterapije treba izbegavati korišćenje flastera jer u suprotnom postoji rizik od iritacija kože. Posle završene radioterapije, LARYVOX® Tape koristite samo uz konsultaciju s vašim lekarom. U svakom slučaju, sa korišćenjem počnite najranije 2 nedelje posle završetka radioterapije.

VII. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® Tape je sistem za pričvršćivanje koji omogućava svakodnevno korišćenje HME kasete sa filterima ili ventila za traheostome. Izbor samolepljivog flastera sprovodi se u skladu sa anatomijom traheostome i tipom kože pacijenta da bi se osiguralo dugo nošenje i optimalno pričvršćivanje flastera. Kasete sa filterom učvršćuje se u kombinovanom adapteru od 22 mm i može se menjati odvojeno od bazne pločice. Na raspolaganju vam stoje flasteri različitih oblika, materijala, veličina i jačine lepljenja.

SR

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape STANDARD:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Dobra snaga lepljenja
- Transparentna optika
- Efekat odbijanja vode
- Prikladan za neproblematične anatomije traheostome

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Velika snaga lepljenja
- Prikladan za problematične traheostome

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Naročito podnošljiv za kožu
- Primena od prvog dana posle operacije
- Visoka udobnost fiksiranja
- Ne dozvoljava izlaženje tečnosti/sekreta

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape COMFORT:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Najveća moguća snaga lepljenja
- Udobnost usled prilagođavanja pokretima
- Visoka fleksibilnost i dugačko vreme nošenja
- Optimalan za nošenje pri telesnim aktivnostima

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Naročito za osetljivu kožu
- Smanjuje pojavu alergijskih reakcija kože
- Udobnost usled prilagođavanja pokretima
- Odlično lepljenje
- Visoka fleksibilnost i dugačko vreme nošenja

Karakteristike flastera LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Oblik: pravougaon
- Odlično lepljenje
- Providna i izuzetno tanka bazna pločica
- Materijal koji odbija vodu
- Obuhvata veliku oblast kože oko traheostome
- Optimalno prilagođavanje pokretanju vrata
- Decentan izgled

VIII. UPUTSTVO

1. Gledajući se u ogledalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama za čišćenje stome firme Fahl. Kožu osušite. Po potrebi, prethodno sa kože specijalnom maramicom OPTICLEAR® (REF 33500) uklonite tragove lepka.
2. Radi zaštite kože od iritacija na deo kože na koji ćete staviti flaster nanesite OPTIGARD® (REF 33600).
3. Kako bi se omogućilo optimalno lepljenje i prilagođavanje na kožu, LARYVOX® bazne pločice pre upotrebe treba 3 minuta zagrevati između dlanova ❶ (ne važi za LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Posle uklanjanja zaštitne folije ❷ na poledini, donju ivicu otvora na flasteru LARYVOX® Tape postavite na istu visinu s donjom ivicom traheostome ❸ pa fiksirajte flaster na kožu.
5. Za optimalno naleganje i izbegavanje mehurića vazduha, 5 minuta brižljivo prelazite prstima preko flastera ❹ da potpuno prione na kožu.
6. Optimalan spoj sa kožom postignut je posle 20 minuta i tek tada možete da započnete sa postavljanjem kasete sa filterom. Na taj se način izbegava neželjeni vazduh između bazne pločice i kože.
7. **Pažnja! U slučaju korišćenja LARYVOX® Tape Extra Fine: okvir zaštitne folije, koji se nalazi s prednje strane, uklonite tek kada je bazna pločica sasvim fiksirana ❺.**
8. Za uklanjanje kasete sa filterom, LARYVOX® Tape fiksirajte pomoću 2 prsta ❻ pa što je opreznije moguće izvucite kasetu kako bi Tape i dalje ostao na svom mestu.

PAŽNJA!

Ne koristite masne kreme! U suprotnom se više ne može garantovati sigurno prijanjanje flastera.

IX. ROK UPOTREBE

Primenjeni materijal, koji koža dobro podnosi, omogućuje nošenje u trajanju od 24 sata. Tape treba nositi dok se sam ne odlepi sa kože. Ako dođe do iritacija na koži LARYVOX® Tape smesta zamenite. Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uslova nošenja i strukture kože.

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prozročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu.

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 prebivalište.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda. LARYVOX® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LARYVOX® TAPE

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za LARYVOX® Tape. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom. **Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!**

II. NAMJENSKA UPORABA

LARYVOX® Tape je sustav za pričvršćivanje koji omogućuje svakodnevno korištenje HME kasete s filterima ili ventila za traheostome s 22 mm adapterima.

III. UPOZORENJA

LARYVOX® Tape su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni!

IV. KOMPLIKACIJE

Potpuno kružni otvor konektora pod određenim uvjetima može dovesti do smanjenja upotrebljivog promjera traheostome i time do smanjenog dovoda zraka. U pojedinačnim slučajevima može doći do reverzibilnih iritacija kože prouzročenih karakteristikama lijepila na flasteru.

V. POZOR

U slučaju primjene ventila za traheostome pridržavajte se njihovih uputa za uporabu.

VI. KONTRAINDIKACIJE

Tijekom radioterapije treba izbjegavati korištenje flastera jer u suprotnom postoji rizik od iritacija kože. Nakon završene radioterapije LARYVOX® Tape rabite samo nakon konzultacije s vašim liječnikom. U svakom slučaju, s primjenom počnite najranije 2 sedmice nakon radioterapije.

VII. OPIS PROIZVODA

LARYVOX® Tape je sustav za pričvršćivanje koji omogućuje svakodnevno korištenje HME kasete s filterima ili ventila za traheostome. Odabir samoljepljivog flastera provodi se sukladno anatomiji traheostome te tipu kože pacijenta kako bi se osiguralo dugo nošenje i optimalno pričvršćivanje flastera. Kasete s filtrom učvršćuje se u kombiniranom adapteru od 22 mm i može se mijenjati odvojeno od temeljne pločice. Na raspolaganju vam stoje flasteri različitih oblika, materijala, veličina i jačine lijepljenja.

Značajke flastera LARYVOX® Tape STANDARD:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Dobra snaga lijepljenja
- Transparentna optika
- Efekt odbijanja vode
- Prikladan za neproblematične anatomije traheostome

Značajke flastera LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Velika snaga lijepljenja
- Prikladan za problematične traheostome

Značajke flastera LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Osobito dobro podnošljiv za kožu
- Primjena od prvog dana nakon operacije
- Visoka udobnost pri fiksiranju
- Ne dopušta izlazak tekućina/sekreta

Značajke flastera LARYVOX® Tape COMFORT:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Najveća moguća snaga lijepljenja
- Udobnost uslijed prilagođavanja pokretima
- Visoka fleksibilnost i dugo vrijeme nošenja
- Optimalan za nošenje pri tjelesnim aktivnostima

Značajke flastera LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Oblik: okrugao, ovalan, XL ovalan
- Osobito za osjetljivu kožu
- Smanjuje pojavu alergijskih reakcija kože
- Udobnost uslijed prilagođavanja pokretima
- Odlično se lijepi
- Visoka fleksibilnost i dugo vrijeme nošenja

Značajke flastera LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Oblik: pravokutan
- Odlično se lijepi
- Transparentna i iznimno tanka temeljna pločica
- Materijal koji odbija vodu
- Obuhvaća veliko područje kože oko traheostome
- Optimalna prilagodba kretanjama vrata
- Decentan izgled

VIII. UPUTE

1. Gledajući se u zrcalu, kožu oko traheostome operite toplom vodom i pH-neutralnim sapunom ili očistite maramicama za čišćenje stome tvrtke Fahl. Kožu osušite. Po potrebi, prethodno s kože specijalnom maramicom OPTICLEAR® (REF 33500) uklonite tragove lijepka.
2. Radi zaštite kože od iritacija, na područje na koje ćete staviti flaster nanosite OPTIGARD® (REF 33600).
3. Kako bi se omogućilo optimalno lijepljenje i prilagodba na kožu, LARYVOX® temeljne pločice prije uporabe treba 3 minute zagrijavati između dlanova ❶ (ne vrijedi za LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. Nakon uklanjanja zaštitne folije ❷ na poledini, donji rub otvora flastera LARYVOX® Tape postavi-te na istu visinu s donjim rubom vaše traheostome ❸ te flaster fiksirajte na kožu.
5. Za optimalno nalijeganje i izbjegavanje mjehurića zraka, flaster brižljivo gladite prstima 5 minuta ❹ kako bi potpuno prionuo na kožu.
6. Optimalan spoj s kožom postignut je nakon 20 minuta i tek tad možete započeti s postavljanjem kasete s filtrom. Na taj se način izbjegava neželjeni zrak između temeljne pločice i kože.
7. **Pozor! U slučaju korištenja LARYVOX® Tape Extra Fine: okvir zaštitne folije, koji se nalazi s prednje strane, uklonite tek nakon potpunog fiksiranja temeljne pločice ❺.**
8. Za uklanjanje kasete s filtrom, LARYVOX® Tape fiksirajte pomoću 2 prsta ❻ te što je opreznije moguće izvucite kasetu kako bi Tape dulje ostao na svom mjestu.

POZOR!

Ne primjenjujte masne kreme! U suprotnom se više ne jamči sigurno prianjanje flastera.

IX. ROK UPORABE

Primijenjeni materijal, dobre podnošljivosti za kožu, omogućuje nošenje u trajanju od 24 sata. Tape treba nositi dok se sam ne odlijepi s kože. Ako nastupe iritacije kože LARYVOX® Tape smjesta zamijenite. Odstupanja od očekivanog trajanja nošenja rezultat su individualnih uvjeta nošenja i strukture kože.

X. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za štete prozročene neovlaštenim izmjenama na proizvodu, popravcima koje nije izvršio sam proizvođač ili nestručnim rukovanjem, njegovom (čišćenjem/dezinfekcijom) i/ili pohranom proizvoda, u suprotnosti s preporukama ovih uputa za uporabu.

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 prebivalište.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda. OPTICLEAR® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LARYVOX® TAPE

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за LARYVOX® Таре. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа. **Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

LARYVOX® Таре представлява закрепваща система за ежедневна употреба на филтърни касети HME или трахеостомни вентили с адаптер 22 mm.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

LARYVOX® Таре са предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Почистяване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на изделието и затова не са разрешени!

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При определени условия кръглото отворствие на конектора може да доведе до намаляване на използваемия диаметър на трахеостомата и така да доведе до затруднение на въздушния поток. Специалните свойства на лепилото на пластира могат в отделни случаи да доведат до обратимо раздразване на кожата.

V. ВНИМАНИЕ

При използване на трахеостомни вентили трябва да се спазват съответните инструкции за употреба.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

По време на лъчетерапията трябва да се избягва използването на пластира поради риск от раздразване на кожата. След лъчетерапия използвайте LARYVOX® Таре само по преценка на вашия лекуващ лекар. Употребата трябва да започне най-рано 2 седмици след края на лъчетерапията.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

LARYVOX® Таре представлява закрепваща система за ежедневна употреба на филтърни касети HME или трахеостомни вентили. Самозалепващите пластири се избират според анатомичните особености на трахеостомата, както и според типа кожа, така че да се постигне продължителност на носенето и оптимално закрепване. Филтърната касета се прикрепя към адаптера 22 mm и може да се сменя независимо от основната плочка. Предлагаме пластири с различна форма, от различен материал, с различни размери и здравина на залепянето.

Свойства на LARYVOX® Tape STANDARD:

- Форма: кръгла, овална, овална XL
- Добра здравина на залепянето
- Прозрачни
- Отблъскващ вода ефект
- Подходящи за нормална анатомия на трахеостомата

Свойства на LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Форма: кръгла, овална, овална XL
- Висока здравина на залепянето
- Подходяща за трахеостоми с проблемна анатомия

Свойства на LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Форма: кръгла, овална, овална XL
- С особено добра поносимост от кожата
- Приложение от първия постоперативен ден.
- Високо удобство на фиксирането
- Способност да абсорбира течности/секрети

Свойства на LARYVOX® Таре COMFORT:

- Форма: кръгла, овална, овална XL
- Възможно най-висока здравина на залепяне
- Адаптира се към движенията
- Голяма гъвкавост и продължителност на носенето
- Оптимален избор при физическа активност

Свойства на LARYVOX® Таре HYPOALLERGEN:

- Форма: кръгла, овална, овална XL
- Особено за чувствителна кожа
- Намалява появата на алергични кожни реакции
- Адаптира се към движенията
- Много добра здравина на залепяне
- Голяма гъвкавост и продължителност на носенето

Свойства на LARYVOX® Таре EXTRA FINE:

- Форма: правоъгълна
- Много добра здравина на залепяне
- Прозрачна, изключително тънка основна плочка
- Отблъскващ вода материал
- Покрива голяма площ кожа около трахеостомата
- Оптимално адаптиране към движенията в областта на шията
- Дискретен външен вид

VIII. ИНСТРУКЦИИ

1. Почистете кожата около трахеостомата с топла вода и сапун с неутрално pH или с кърпичките за почистване на стома от Fahl пред огледало. Подсушете кожата. Преди почистване отстранете евентуални остатъци от лепило по кожата с OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Нанесете OPTIGARD® (REF 33600) върху прилежащата област от кожата за защита на кожата от раздразване.
3. Преди употреба основните плочки LARYVOX® трябва да се затоплят предварително между дланите на ръцете в продължение на 3 минути, за да се използват оптималните свойства на лепилото, както и за да се адаптиране към кожата в областта ❶ (не важи за LARYVOX® Таре Extra Fine).
4. След отстраняване на защитното фолио от задната страна ❷ поставете долния ръб на отвора на LARYVOX® Таре на едно ниво с долния ръб на трахеостомата ❸ и залепете пластира на кожата.
5. За осигуряване на оптимално прикрепване и за избягване на въздушни мехурчета притискайте внимателно пластира към кожата с плъзгащи движения към периферията с пръсти в продължение на 5 минути ❹.
6. Оптимално свързване с кожата се постига след 20 минути и едва след това следва да започнете поставянето на филтърната касета. По този начин се избягват нежелани въздушни мехурчета между кожата и основната плочка.
7. **Внимание! При използване на LARYVOX® Таре Extra Fine: рамката от защитно фолио от предната страна следва да се отстрани едва след напълно фиксиране на основната плочка ❺.**
8. За отстраняване на филтърна касета, придържайте LARYVOX® Таре с 2 пръста ❻ и внимателно освободете филтърната касета, за да се осигури продължително използване на пластира.

ВНИМАНИЕ!

Не използвайте съдържащи маз кремове! В противен случай не може да се гарантира стабилно прилепване на пластира.

IX. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Щадящият кожата материал позволява продължителност на носене от 24 часа. Пластирът трябва да се използва, докато се отлепи от кожата. При поява на раздразване на кожата LARYVOX® Таре трябва да се смени незабавно. Отклоненията от очакваната продължителност

на носене са резултат от индивидуални условия на носенето и особености на кожата.

X. ЮРИДИЧЕСКИ УКАЗАНИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за щети, които са причинени в резултат на самоволно променяне на продукта, поправки, които не са извършени от производителя, или от неправилно манипулиране, поддръжка (почистване/дезинфекция) или съхранение на продуктите при неспазване на указанията от тези инструкции за употреба.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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.

LARYVOX® TAPE

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru LARYVOX® Tape. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată. **Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

LARYVOX® Tape este un sistem de fixare pentru utilizarea zilnică a casetelor de filtrare HME sau a ventilelor de traheostoma, fiecare cu câte un adaptor de 22 mm.

III. AVERTISMENTE

LARYVOX® Tape sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare. Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise!

IV. COMPLICAȚII

Deschizătura circulară a conectorului poate cauza în anumite condiții o reducere a diametrului util al traheostomei provocând astfel o reducere a alimentării cu aer. Din cauza caracteristicii speciale a adezivului plasturelui, se pot produce în anumite cazuri iritații cutanate reversibile.

V. PRECAUȚIE

În cazul utilizării unor ventile de traheostoma, trebuie avute în vedere respectivele instrucțiuni de utilizare.

VI. CONTRAINDICAȚII

În timpul radioterapiei, trebuie evitată utilizarea benzii din cauza riscului de iritații cutanate. După radioterapie, utilizați LARYVOX® Tape numai după consultarea cu medicul dvs. curant. Începeți utilizarea cel mai devreme la 2 săptămâni după radioterapie.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

LARYVOX® Tape este un sistem de fixare pentru utilizarea zilnică a casetelor de filtrare HME sau a ventilelor de traheostoma. Benzile autoadezive se selectează în funcție de caracteristicile anatomice ale traheostomei, precum și de tipul de piele, pentru a obține o perioadă de purtare îndelungată și o fixare optimă. Caseta de filtrare se fixează cu un adaptor combinat de 22 mm și poate fi schimbată separat de placa de bază. Oferim benzile cu diverse forme, materiale, dimensiuni și puteri de fixare.

Caracteristicile LARYVOX® Tape STANDARD:

- Formă: rotundă, ovală, ovală XL
- Putere de fixare bună
- Aspect transparent
- Efect hidrofob
- Adecvat în cazul unei anatomii neproblematică a traheostomei

Caracteristicile LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- Formă: rotundă, ovală, ovală XL
- Putere de fixare ridicată
- Adecvată în cazul traheostomelor problematice

Caracteristici LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- Formă: rotundă, ovală, ovală XL
- Compatibilitate deosebită cu pielea
- Utilizare începând din prima zi de după operație
- Confort de fixare ridicat
- Capacitate de retenție a lichidelor/secrețiilor

Caracteristicile LARYVOX® Tape COMFORT:

- Formă: rotundă, ovală, ovală XL
- Caracteristici de fixare deosebit de ridicate
- Se adaptează confortabil la mișcări
- Flexibilitate ridicată și perioadă de purtare îndelungată
- Optim în cazul activității fizice

Caracteristicile LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- Formă: rotundă, ovală, ovală XL
- Special pentru piele sensibilă
- Reduce riscul apariției reacțiilor alergice ale pielii
- Se adaptează confortabil la mișcări
- Caracteristici de fixare foarte bune
- Flexibilitate ridicată și perioadă de purtare îndelungată

Caracteristicile LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- Formă: dreptunghiulară
- Caracteristici de fixare foarte bune
- Placă de bază transparentă și extrem de subțire
- Material hidrofob
- Cuprinde o mare porțiune de piele în jurul traheostomei
- Adaptare optimă la mișcările din regiunea gâtului
- Aspect decent

VIII. INSTRUCȚIUNI

1. Curățați pielea din jurul traheostomei cu apă caldă și cu un săpun cu pH neutru sau cu șervețele de curățare a traheostomei Fahl în fața unei oglinzi. Uscați pielea. Înaintea curățării, îndepărtați eventualele resturi de adeziv de pe piele cu OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Pentru protejerea pielii împotriva iritațiilor, aplicați OPTIGARD® (REF 33600) pe porțiunea de piele de tratat.
3. Plăcile de bază LARYVOX® trebuie preîncălzite timp de 3 minute între palme ❶ înaintea utilizării, pentru dezvoltarea caracteristicilor de fixare optime, precum și pentru adaptarea la porțiunea de piele (nu este cazul la LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. După îndepărtarea foliei de protecție posterioare ❷, aduceți marginea inferioară a orificiului de la LARYVOX® Tape la același nivel cu marginea inferioară a traheostomei dvs. ❸ și fixați apoi banda pe piele.
5. Pentru o fixare optimă și evitarea incluziunilor de aer, întindeți banda cu grijă cu degetele timp de 5 minute ❹ pe piele.
6. O îmbinare optimă cu pielea este atinsă după 20 de minute; începeți abia apoi introducerea casetei de filtrare. Astfel se evită incluziuni de aer nedorite între placa de bază și piele.
7. **Atenție! La utilizarea LARYVOX® Tape Extra Fine: abia după fixarea completă a plăcii de bază se îndepărtează cadrul din folie de protecție de pe partea frontală ❺.**
8. Pentru îndepărtarea unei caseți de filtrare, fixați LARYVOX® Tape cu 2 degete ❻ și desprindeți caseta de filtrare cu grijă, pentru a obține o perioadă de menținere îndelungată a benzii.

ATENȚIE!

Nu utilizați creme cu conținut de grăsimi! În caz contrar, nu mai este asigurată fixarea sigură a benzii.

IX. DURATA DE UTILIZARE

Datorită materialului compatibil cu pielea, este posibilă o perioadă de purtare de 24 de ore. Banda se poartă până când se desprinde de pe piele. Dacă apar iritații cutanate, banda LARYVOX® Tape trebuie schimbată imediat. Abaterile de la perioada de purtare preconizată rezultă în urma condițiilor de purtare și caracteristicilor individuale ale pielii.

X. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele, cauzate de modificările neautorizate ale produsului, reparațiile care nu au fost efectuate de către producător sau de manipularea incorectă, îngrijirea (curățarea/dezinfectia) și/sau păstrarea produselor contrar dispozițiilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

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.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului. LARYVOX® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LARYVOX® TAPE

I. はじめに

この取扱説明書は LARYVOX® Tape に関するものです。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

II. 用途に即した使用

LARYVOX® Tape は、HME フィルターカセットまたは気管切開バルブ（それぞれ 22 mmアダプター付き）を日常で使用するための固定システムです。

III. 警告

LARYVOX® Tape は単一患者用の使い捨て製品です。洗浄、消毒、（再）滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません！

IV. 合併症

場合によっては、円形のコネクタ開口部により使用できる気管切開孔の直径が小さくなり、空気供給量が減少することがあります。絆創膏の特殊な接着特性により、まれに可逆性皮膚炎を起こすことがあります。

V. 注意

気管切開バルブ使用時には、それぞれの使用説明書を遵守してください。

VI. 禁忌

放射線治療中は、皮膚炎の危険を防ぐためにもテープは使用しないでください。放射線治療後は、LARYVOX® Tape を使用する前に必ず担当医と相談してください。放射線治療後は、LARYVOX® Tape の使用まで少なくとも 2 週間は待ってください。

VII. 製品説明

LARYVOX® Tape は、HME フィルターカセットまたは気管切開バルブを日常で使用するための固定システムです。自動接着テープは、装着期間を長く保ち、固定具合を最適にするため、気管切開部の解剖学的状態や肌のタイプに従って選んでください。フィルターカセットは 22 mm のコンビアアダプターに固定され、ベースプレートは別に交換することができます。テープには様々な形状、素材、サイズおよび粘着強度があります

LARYVOX® Tape STANDARD の特徴：

- 形状：円、長円、長円（XLサイズ）
- 良好な接着力
- 透明
- 撥水効果
- 気管切開部の形状に問題がない場合に適しています

LARYVOX® Tape FLEXIBLE の特徴：

- 形状：円、長円、長円（XLサイズ）
- 高い接着力
- 気管切開部の位置や状態に問題がある場合に適しています

LARYVOX® Tape HYDROSOFT の特徴：

- 形状：円、長円、長円（XLサイズ）
- 非常に肌に優しいタイプ
- 術後1日目から使用
- 快適で確かな固定
- 水分や分泌物を吸収

LARYVOX® Tape COMFORT の特徴：

- 形状：円、長円、長円（XLサイズ）
- 非常に高い接着性能
- 動きに対する快適な適合性
- 高い柔軟性と長い装着期間
- 身体活動に最適

LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN の特徴：

- 形状：円、長円、長円（XLサイズ）
- 敏感肌用
- アレルギー反応を起こしにくくお肌に優しい素材を使用
- 動きに対する快適な適合性
- 高い接着性能
- 高い柔軟性と長い装着期間

LARYVOX® Tape EXTRA FINE の特徴：

- 形状：長方形
- 高い接着性能
- 透明で非常に薄いベースプレート
- 撥水性素材
- 気管切開孔周辺の肌を大きく包み込みます
- 首付近の動きに最適な形で適合します
- 目立たない外見

VIII. 取り扱いについて

1. 気管切開部周辺の肌を、ぬるま湯と中性せっけんを使用するか、鏡の前でFahl製気管孔洗浄布を使用して清潔にし、肌の水滴を拭きます。場合によっては、肌を清潔にする前にOPTICLEAR® (REF 33500)で肌に残った接着残留物を取り除いてください。
2. 肌を炎症から守るため、絆創膏を貼る皮膚の範囲に OPTIGARD® (REF 33600) を塗布してください。
3. LARYVOX® ベースプレートは、最適な接着性能が守られて肌に良く適合するように、使用前に手と手の間で3分間温めてください ❶（LARYVOX® Tape Extra Fine の場合以外）。
4. 裏面の保護フィルムを剥がし、❷ LARYVOX® Tape 開口部の下端を、気管切開孔の下端と同じ高さにもって行き、❸ テープを肌に固定します。
5. テープが最適な形で接着し、テープと肌の上に空気が入り込まないように、5分間 ❹ 丁寧にテープの上を撫でてください。
6. 20分後には肌への密着度が最適になるので、フィルターカセットの装着はその後に行ってください。それにより、ベースプレートと肌の上に空気が入り込むのを防げます。
7. 注意！ LARYVOX® Tape Extra Fine 使用時は、ベースプレートが完全に固定されるまで、前面の保護フィルム枠は取り外さないでください ❺。
8. フィルターカセットを取り外すには、LARYVOX® Tape を2本の指で固定し、❻ テープを長く貼ったままに保てるように、フィルターカセットを慎重に剥がします。

注意！

油分を含むクリームは使用しないでください！ そうでないと、テープの正しい接着が保証されなくなります。

IX. 使用期間

素材が肌に優しいので、24時間装着することができます。テープは肌につかなくなるまで使用できます。炎症が起きた場合は、すみやかにLARYVOX® Tape を交換してください。それぞれの装着条件や肌の状態により、予期される装着期間は異なります。

X. 法律上の表示

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に加えた変更、製造元により行われなかった修理、不適切な使用、手入れ（クリーニング / 滅菌処理）、あるいは取扱説明書の規定に反する製品の保管による損害 に対し、一切の責任を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と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、報告しなければなりません。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。LARYVOX® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH（所在地：ケルン）の商標です。

1. مقدمة

يسري هذا الدليل على البلاستر اللاصق LARYVOX® Tape. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

2. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن بلاستر LARYVOX® Tape هو نظام تثبيت للاستخدام اليومي لعلب الفلاتر HME أو صمامات فغر الرغامي المزود كل منها بمهين 22 مم.

3. تحذيرات

بلاستر LARYVOX® Tape هو منتج مخصص لمرضى واحد وللاستعمال مرة واحدة. قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم!

4. المضاعفات

قد تؤدي فتحة الموصل الدائرية في بعض الظروف إلى تصغير قطر الرغامي المتاح للاستخدام وبذا تؤدي إلى خفض الإمداد بالهواء. في الحالات المنفردة قد يصل الأمر إلى هياج جلدي عكسي بسبب المواصفات اللاصقة للبلاستر.

5. أحترس

عند استخدام صمامات الفغر الرغامي يجب مراعاة إرشادات الاستعمال الخاصة بكل منها.

6. مواعيد الاستعمال

يحظر استخدام البلاستر أثناء العلاج الإشعاعي بسبب خطر حدوث هياج بالجلد. استخدم بلاستر LARYVOX® Tape عقب العلاج الإشعاعي فقط بعد استشارة طبيبك المعالج. لا تبدأ بالاستخدام قبل أسبوعين على أقل تقدير عقب العلاج الإشعاعي.

7. وصف المنتج

إن بلاستر LARYVOX® Tape هو نظام تثبيت للاستخدام اليومي لعلب الفلاتر HME أو صمامات فغر الرغامي. يتم اختيار البلاستر اللاصق ذاتياً تبعاً للمعطيات التشريحية لفغر الرغامي وكذلك نوع الجلد، للوصول إلى أفضل فترة حمل وتثبيت للبلاستر. تثبت علبة الفلتر في المهين الكومبي 22 مم ويمكن استبداله منفصلاً عن الشريحة الأساسية. نحن نقدم البلاستر اللاصق بأشكال ومواد وأحجام ووقوة لصق مختلفة.

مواصفات البلاستر LARYVOX® Tape STANDARD:

- الشكل: دائري، بيضاوي، كبير جداً بيضاوي
- قوة لصق جيدة
- مظهر شفاف
- مفعول طارد للماء
- مناسب للاستعمال في حالة فغر الرغامي ذو التشريح غير المعقد

مواصفات بلاستر LARYVOX® Tape FLEXIBLE:

- الشكل: دائري، بيضاوي، كبير جداً بيضاوي
- قوة لصق عالية
- مناسب للاستعمال في حالة وحدات فرغ الرغامي المعقدة

مواصفات LARYVOX® Tape HYDROSOFT:

- الشكل: دائري، بيضاوي، كبير جداً بيضاوي
- ملائم بشكل خاص للجلد
- راحة عالية في التثبيت
- الاستخدام من اليوم الأول بعد العملية
- قدرة على احتواء السوائل/الإفرازات

مواصفات LARYVOX® Tape COMFORT:

- الشكل: دائري، بيضاوي، كبير جداً بيضاوي
- أقصى قدر من مواصفات الالتصاق الممكنة
- يتناسب مع الحركة بشكل مريح
- مرونة عالية وفترة حمل طويلة
- ملائم جداً في حالات النشاط الجسدي

مواصفات LARYVOX® Tape HYPOALLERGEN:

- الشكل: دائري، بيضاوي، كبير جداً بيضاوي
- خاص للجلد الحساس
- يحد من ظهور الأعراض الأرجية على الجلد
- يتناسب مع الحركة بشكل مريح
- مواصفات لصق جيدة جداً
- مرونة عالية وفترة حمل طويلة

مواصفات LARYVOX® Tape EXTRA FINE:

- الشكل: مربع
- مواصفات لصق جيدة جداً
- شفاف وذو شريحة أساسية رقيقة للغاية
- مواد طاردة للماء
- يحيط بمنطقة كبيرة من الجلد حول فغر الرغامي
- يتلائم بشكل مناسب لحركات منطقة العنق
- وجه جمالي رقيق

8. إرشاد

1. نظف الجلد حول فغر الرغامي بالماء الدافئ وصابون متعادل الحموضة أو بغوط تنظيف فغر الرغامي من إنتاج Fahl OPTICLEAR (REF 33500) وذلك أمام المرأة. جفف الجلد. إذا استدعى الأمر قم بإزالة بقايا مادة اللصق من الجلد بواسطة ذلك قبل التنظيف.
2. لحماية الجلد من الهياج قم بوضع OPTIGARD (REF 33600) على منطقة الجلد المقرر العناية بها
3. ينبغي تدفئة الشرائح الأساسية LARYVOX® Tape بين كف اليدين لمدة 3 دقائق ❶ وذلك قبل الاستخدام لتنشيط مواصفات اللصق وكذلك لموائمتها مع منطقة الجلد (ليس هناك حاجة لذلك في حالة بلاستر LARYVOX® Tape Extra Fine).
4. بعد سحب الطبقة الواقية الخلفية ❷ أجعل الحافة السفلية لفتحة بلاستر LARYVOX® Tape على نفس الارتفاع مع الحافة السفلية لفتحة الرغامي الخاصة بك ❸ ثم ثبت عقب ذلك البلاستر على الجلد.
5. للالتصاق المناسب وتجنب فقاعات الهواء قم بتدليك البلاستر بعناية باستخدام الأصبع لمدة 5 دقائق ❹ على الجلد.
6. الالتصاق المناسب على الجلد يتم الوصول إليه بعد 20 دقيقة، عقب ذلك إبدء بوضع غلبة الفلتر. بدأ يتم تجنب فقاعات الهواء الغير مرغوب فيها بين الشريحة الأساسية والجلد.
7. تنبيه! عند استخدام بلاستر LARYVOX® Tape Extra Fine يتم نزع إطار طبقة الواقية على الجهة الأمامية فقط بعد التثبيت الكامل للشريحة الأساسية ❹.
8. لنزع غلبة الفلتر ثبت بلاستر LARYVOX® Tape بأصبعين ❺ ثم قم بفك غلبة الفلتر بحرص، للوصول إلى فتر استخدام طويلة للبلاستر

لا تستخدم كريم دهنى! عدا ذلك لا يمكن ضمان ثبات مأمون للبلاستر.

9. فترة الاستخدام

من الممكن استعمال البلاستر لمدة 24 ساعة بسبب المواد الملائمة للجلد. ينبغي استخدام البلاستر حتى يفصل تلقائياً عن الجلد. يجب استبدال بلاستر LARYVOX® Tape في حالة حدوث هياج بالجلد. الاختلافات في فترة الاستعمال المنتظرة ينجم عن ظروف الاستعمال الفردية وطبيعة الجلد.

10. إرشادات قانونية

ا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن الأضرار (وبخاصة حالات عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها) ترجع إلى قيامك بإجراء تغييرات على المنتج، أو إلى القيام بإصلاحات لم تتم من قبل الشركة المصنعة أو الاستخدام أو العناية (التنظيف/التعقيم) و/أو حفظ المنتجات على نحو مخالف للبنود الواردة في دليل الاستعمال هذا.

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

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت ، كولوينا. LARYVOX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة 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

www.fahl.de