

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Shower Guard

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37728-01G | Effective January 2020 / 2020 年 1 月生效 / 2020年1月発効 / Në fuqi nga janari 2020 / 2020 اعتبارًا من شهر يناير / В сила от януари 2020 г. / Stupa na snagu u siječnju 2020. / V platnosti od ledna 2020 / Gældende fra januar 2020 / Met ingang van januari 2020 / Kehtib alates jaanuarist 2020 / Voimassa tammikuusta 2020 alkaen / Date d'entrée en vigueur : janvier 2020 / Gültig ab Januar 2020 / Σε ισχύ από τον Ιανουάριο του 2020 / 2020 בתוקף החל מינואר / Hatályos 2020. januártól / Gildir frá janúar 2020 / Valido da gennajo 2020 / 2020년 1월 발효 / Spēkā no 2020. gada janvāra / Įsigalioja 2020 m. sausio mėn. / Gjelder fra januar 2020 / Wchodzi w życie w styczniu 2020 r. / Vigente em janeiro de 2020 / Cu intrare în vigoare din ianuarie 2020 / Версия от января 2020 г. / Važi od januara 2020. / Účinné od januára 2020 / Efectivo a partir de enero de 2020 / Gäller från januari 2020 / Geçerlilik Tarihi: Ocak 2020

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of Freudenberg Medical, LLC.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

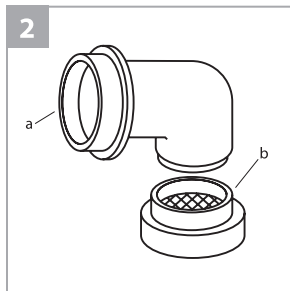
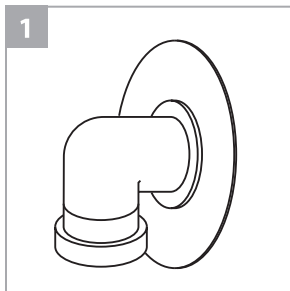
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer /
 Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים /
 Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer /
 Schematy / Diagramas / Diagreame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas /
 Diagram / Diyagramlar



ESPAÑOL

PROTECTOR PARA DUCHA BLOM-SINGER*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El protector para ducha Blom-Singer se ha diseñado para proteger el traqueostoma al ducharse o lavarse el cabello. Si se aplica de manera correcta, le permitirá respirar sin dificultad y, al mismo tiempo, evitar que el agua que proviene de la ducha y que desciende por el cuello se introduzca en el traqueostoma. Se suministra con un alojamiento de válvula para traqueostoma Blom-Singer y 30 discos de cinta adhesiva Blom-Singer. El dispositivo también es compatible con el tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El dispositivo se ha diseñado para su uso por parte de personas que poseen una apertura permanente en el cuello (estoma) tras una laringectomía total (extracción de la laringe).

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento)

El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para proteger la apertura de la vía respiratoria (estoma) durante la ducha y debe conectarse correctamente tal y como se describe a continuación. Este dispositivo no se ha diseñado para proteger la vía respiratoria si la cabeza y el cuello están sumergidos en agua. No se debe utilizar al practicar deportes acuáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para ser utilizado por un único paciente y proteger la apertura de la vía respiratoria (traqueostoma) durante la ducha y debe conectarse correctamente tal y como se describe a continuación. El dispositivo no se ha diseñado para proteger la vía respiratoria si la cabeza y el cuello están sumergidos en agua. El dispositivo no se debe utilizar al practicar deportes acuáticos. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, fisuras o daños estructurales.

COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones:

- La penetración de una pequeña cantidad de agua de la ducha o de gotas de agua en la vía respiratoria (estoma) puede provocar tos, aspiración o molestias.
- Infección del paciente, irritación de las vías respiratorias o pulmones, o irritación del tejido.
- Ahogamiento.
- Respiración temporalmente obstruida.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido formación en su uso y cuidado.

Inserción, extracción y limpieza

Antes de colocar el protector para ducha, se debe colocar un alojamiento para traqueostoma Blom-Singer o un tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer. Para colocar un alojamiento o un tubo, siga las instrucciones de uso proporcionadas con el accesorio del producto seleccionado.

Inserción

Con las manos limpias, inserte parcialmente el protector para ducha en el borde inferior del alojamiento para traqueostoma o del tubo de laringectomía previamente colocado con el filtro respiratorio perforado hacia abajo (diagrama 1). Presione suavemente el protector para ducha hasta

que encaje en su posición. Si el protector para ducha se ha insertado correctamente, estará ajustado de manera segura dentro del alojamiento o tubo. Con el protector para ducha correctamente colocado, debería poder respirar sin dificultad.

Extracción

El protector para ducha se ha diseñado para poder extraerse sin retirar el alojamiento para traqueostoma o el tubo. Utilice una mano para sujetar el alojamiento o el tubo en su lugar. Con la otra mano, sujete el protector para ducha por el borde externo y tire de él para extraerlo.

Limpeza

El conducto tubular (diagrama 2a) y el filtro respiratorio perforado (diagrama 2b) del dispositivo se pueden desmontar para su limpieza. Para secar el dispositivo, enjuague con agua limpia y deje secar al aire o utilice un material sin pelusa. No seque nunca el dispositivo con un pañuelo desechable o papel sanitario, ya que las partículas de pelusa o fibra podrían depositarse en el dispositivo e inhalarse por las vías respiratorias durante la reinsertación. Una vez que se haya limpiado y secado por completo el dispositivo, deberá montarse y guardarse en una bolsa de plástico limpia y resellable hasta su próximo uso.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manipulación para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo con cuidado de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Pedidos en línea: www.inhealth.com

EE. UU.

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Atención al cliente: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Correo electrónico: order@inhealth.com

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de InHealth Technologies en el teléfono +1-805-684-9337 para obtener información sobre su distribuidor internacional.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a

productcomplaints@inhealth.com.

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Çıkarma

Duş Koruyucu, trakeostoma muhafazası ya da t p  çıkarılmadan çıkarılmak  zere tasarlanmıřtır. Muhafazayı ya da t p  bir elinizle yerinde tutun. Dięer elinizle Duř Koruyucuyu dıř kenarından kavrayıp  ekerek  ıkarın.

Temizleme

Boru řeklindeki havalandırma (diyagram 2a) ve delikli nefes alma filtresi (diyagram 2b) temizlik i in ayrılabilir. Cihazı temiz suyla durulayıp kurumaya bırakın ya da lifsiz materyal ile kurutun. Cihazın üzerinde yeniden takıldıktan sonra hava yoluna girebilecek lif veya kumař parçaları kalabileceęinden hiçbir durumda kaęıt havlu ya da tuvalet kaęıdı kullanmayın. Cihaz tamamen temizlenip kurutulduktan sonra yeniden monte edilmeli ve bir sonraki kullanıma dek temiz ve aęzı kapatılabilir plastik bir torbada saklanmalıdır.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŐULLARI

Bu cihaza iliřkin herhangi bir özel saklama ve/veya tutma koŐulu bulunmamaktadır.

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyo z n r deęildir ve kullanıldıęında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir řekilde atın.

SİPARİŐ BİLGİLERİ

ABD

Çevrimiçi Sipariř www.inhealth.com

ABD

InHealth Technologies

1110 Mark Avenue

Carpinteria, CA 93013-2918

Müřteri Hizmetleri: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

E-posta: order@inhealth.com

ULUSLARARASI

Uluslararası distribütör iletiřimi için +1-805-684-9337 numaralı telefondan InHealth Technologies

Müřteri Hizmetleri ile iletiřime geçin.

ÜRÜN ŐİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletiřime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla iliřkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildięi gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduęu AB  yesi

Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnih simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Symbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol


MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Значение на символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Symboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozime / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı










SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajise mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medisinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意: 美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意: 連邦(米国)法によると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定しています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي / بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيب أو بناءً على طلبه: (بالولايات المتحدة الأمريكية) / Внимание: Федеральното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opze: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordinerings af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseaduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / הירוק: החוק הפדרלי (ארה"ב) מאפשר מכירה של התקן / זר על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / szövegségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varúð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirsmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta norīkojumu / Dėmesio. Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette udstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewroga: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opze: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktigt: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands