

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® HME/HumidiFilter® System

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

37602-01H 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 gennaio 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

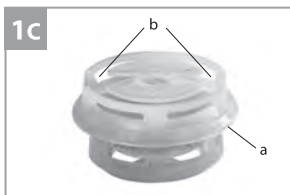
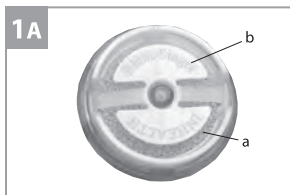
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

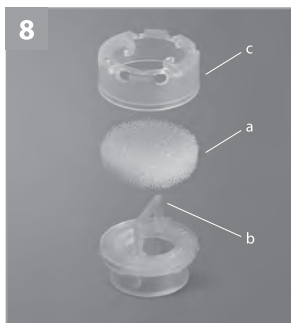
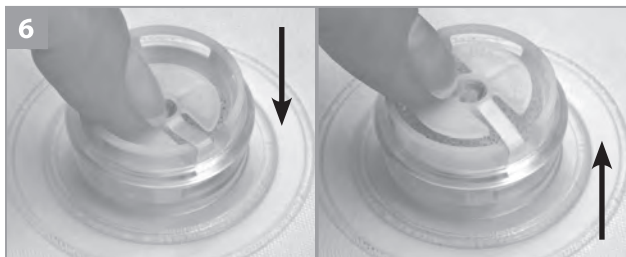
INSTRUCTIONS FOR USE

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 / Diagrame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar





SISTEMA HME/HUMIDIFILTER® BLOM-SINGER®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los sistemas HME/HumidiFilter Blom-Singer están disponibles con las opciones siguientes:

- Cartucho HME (diagrama 1). Suministrado en un paquete de 30 cartuchos HME (opciones EasyFlow® o ClassicFlow®), premontado y para un solo uso de 24 horas. Contiene: un filtro de espuma HumidiFilter para intercambio de calor y humedad (vista superior, diagrama 1A-a), un botón de habla EasyTouch™ (vista superior, diagrama 1A-b) que se presiona a fin de ocluir el

estoma para hablar, un ocluser MucusShield™ (vista inferior, diagrama 1B-a) para proteger frente a las secreciones de mucosidad, un reborde para dedos (vista lateral, diagrama 1C-a) para facilitar la extracción del cartucho HME del tubo de laringectomía o traqueostoma/alojamiento adhesivo, y orificios de flujo de aire frontales y laterales para maximizar el flujo de aire (vista lateral, diagrama 1C-b).

- Soporte HumidiFilter® (diagrama 2) y filtros de espuma (diagrama 3). Suministrados como un único soporte; un soporte de plástico ligero para el filtro de espuma HumidiFilter (los filtros se suministran por separado); el soporte y los filtros requieren montaje; el soporte es reutilizable y los filtros son de un solo uso.
- Cápsula HumidiFilter® para ATSV II (diagrama 4) y 7 filtros de espuma. Suministrados como 1 cápsula y 7 filtros de espuma, para emparejarlos únicamente con el dispositivo manos libres ATSV II; requiere montaje; la cápsula es reutilizable y los filtros de espuma son de un solo uso; la cápsula de plástico giratoria aloja un filtro de espuma HumidiFilter y se adapta sobre el dispositivo manos libres de la válvula para traqueostoma ajustable Blom-Singer (ATSV II); los filtros de recambio se suministran por separado.

La fijación de los sistemas HME/HumidiFilter indicados arriba al traqueostoma (abertura hasta la tráquea a través del cuello) se realiza mediante un tubo de laringectomía StomaSoft Blom-Singer o un alojamiento adhesivo/traqueostoma Blom-Singer, que se suministran por separado.

INDICACIONES (motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer está diseñado para proporcionar aire húmedo, tibio y filtrado al laringectomizado. El sistema HME/HumidiFilter Blom-Singer lo pueden usar todos los pacientes laringectomizados: hablantes esofágicos, usuarios con electrolaringes y usuarios con prótesis fonatorias traqueoesofágicas.

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

El sistema HME/HumidiFilter no debe colocarse sobre una vía respiratoria a través de traqueostomía si su presencia obstruye la respiración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El cartucho HME y los filtros de espuma HumidiFilter solo se pueden usar una vez por parte de un único paciente. No se pueden reutilizar. Existe riesgo de infección si se reutilizan. Interrumpa el uso del dispositivo si presenta mellas, grietas o daños estructurales. Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos HME para evitar la aspiración (inhalación) de la prótesis fonatoria o el HME. En el improbable caso de que esto ocurra, intente toser para expulsar el dispositivo fuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite atención médica inmediatamente.

Las siguientes son complicaciones que se han producido con dispositivos de este tipo, aunque son poco frecuentes. Entre ellas se incluyen:

- Contaminación o infección del estoma que puede requerir la administración de los antibióticos apropiados.
- Irritación, incluyendo irritación cutánea alrededor del estoma.
- Dificultad al respirar, que puede ocurrir si el dispositivo está muy sucio, obstruido con mucosidad o no se cambia regularmente.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

Las instrucciones siguientes se aplican a todos los dispositivos HME/HumidiFilter. Consulte otras instrucciones para su dispositivo específico más adelante en este manual.

Manipulación del dispositivo

Manipule los dispositivos cuidadosamente y con las manos limpias. Lávese las manos después de manipular el dispositivo, ya que contiene sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.

Respiración

Cuando comience a usar el sistema HME/HumidiFilter, es posible que perciba un ligero aumento de la resistencia al flujo de aire. Esta resistencia es una función normal de los dispositivos y puede que necesite un cierto tiempo para adaptarse a ella. Si le resulta difícil respirar a través del sistema HME/HumidiFilter, retire el dispositivo y consulte a su profesional médico para obtener asistencia.

Tos

Antes de toser, se recomienda retirar el cartucho HME, el soporte HumidiFilter y la ATSV II con cápsula HumidiFilter.

Extracción del tubo o alojamiento

La extracción y colocación de cualquier dispositivo que se use sobre el traqueostoma debe realizarse con el usuario colocado frente a un espejo en una habitación bien iluminada. Para extraer el dispositivo, sujete el tubo o el alojamiento para traqueostoma previamente aplicados con una mano mientras agarra el dispositivo (diagrama 1C-a) con la otra. Tire cuidadosamente del dispositivo hasta que se suelte del tubo o el alojamiento.

Cartucho HME

El cartucho HME se debe reemplazar al menos una vez al día para mantener el funcionamiento correcto del sistema HME.

1. Introduzca el cartucho HME dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma y empuje con cuidado el cartucho HME hasta que encaje en su lugar (diagrama 5). Un cartucho HME correctamente insertado se asentará al ras y encajará perfectamente dentro del tubo o el alojamiento.
2. La voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria y el HME se genera presionando el botón de habla EasyTouch (diagrama 6). Sentirá que el botón de habla se cierra completamente. Al soltarlo manualmente, el botón de habla EasyTouch retorna a su posición abierta para poder respirar. Nota: Si el botón de habla EasyTouch no se cierra completamente, puede resultar difícil emitir la voz o se puede producir un sonido de silbido.

Limpieza del cartucho HME

El cartucho HME está diseñado para su uso durante 24 horas y no se puede limpiar, desarmar/rearmar ni reutilizar. La mucosidad se puede limpiar con un paño sin hilas, según sea posible. Si el cartucho HME se ensucia mucho, retírelo y reemplácelo por uno nuevo.

Soporte HumidiFilter

El soporte HumidiFilter está diseñado para un uso repetido. El filtro de espuma HumidiFilter se debe reemplazar a diario para mantener el correcto funcionamiento del sistema HumidiFilter.

Montaje e inserción del soporte HumidiFilter

1. Introduzca el filtro de espuma HumidiFilter en el soporte. El HumidiFilter debe quedar plano en el soporte (diagrama 7).
2. Introduzca el soporte HumidiFilter armado dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma colocado con anterioridad y empuje con cuidado el soporte hasta que encaje en su lugar. Un soporte HumidiFilter correctamente insertado encajará perfectamente dentro del tubo o el alojamiento. Debería ser capaz de respirar sin dificultad a través del HumidiFilter.
3. La voz traqueoesofágica con una prótesis fonatoria se genera mediante la oclusión temporal de la abertura del soporte HumidiFilter con un dedo o el pulgar. Nota: Si el estoma no se ocluye completamente, puede resultar difícil emitir la voz o se puede producir un sonido de silbido.

Limpieza del soporte HumidiFilter

No limpie nunca el soporte HumidiFilter mientras lo lleve colocado en el cuello. Limpie el soporte HumidiFilter solo después de haberlo retirado del tubo o el alojamiento para traqueostoma.

1. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter del soporte con unas pinzas y deseche la espuma. Conserve el soporte HumidiFilter para limpiarlo y reutilizarlo.

2. Limpie el soporte HumidiFilter con jabón suave y agua tibia. Enjuague con agua.
3. Seque con un paño sin hilas o deje secar al aire. No use nunca un pañuelo desechable o papel higiénico para secar el soporte HumidiFilter, ya que pueden depositarse partículas de hilo o fibra sobre el dispositivo que podrían inhalarse hacia la vía respiratoria tras la reinsertación.

Al dormir

El soporte HumidiFilter se debe extraer y desechar antes de dormir para evitar una posible obstrucción de la vía respiratoria.

Cápsula HumidiFilter para ATSV II y filtros de espuma

La cápsula HumidiFilter para ATSV II y los filtros de espuma están diseñados para su uso con el dispositivo manos libres ATSV II Blom-Singer. La cápsula está diseñada para un uso repetido. El filtro de espuma HumidiFilter para ATSV II debe reemplazarse a diario para mantener el correcto funcionamiento del sistema HumidiFilter para ATSV II.

Montaje e inserción de la cápsula HumidiFilter para ATSV II

1. Introduzca el filtro de espuma HumidiFilter (diagrama 8a) debajo de la barra transversal (diagrama 8b) de la cubierta frontal de la ATSV II, de modo que una de las hendiduras del filtro quede alineada con un extremo de la barra transversal. Tire del HumidiFilter para que la segunda hendidura quede alineada con el extremo opuesto de la barra transversal.
2. Coloque la cápsula HumidiFilter para ATSV II (diagrama 8c) sobre la barra transversal (diagrama 8b) y gírela en sentido antihorario para fijarla en su posición.
3. Introduzca la ATSV II/cápsula HumidiFilter armada dentro del tubo o el alojamiento para traqueostoma colocado con anterioridad y empuje con cuidado la unidad hasta que encaje en su lugar. Una ATSV II/cápsula HumidiFilter introducida correctamente encajará perfectamente dentro del alojamiento (diagrama 9). Debería ser capaz de respirar sin dificultad a través del dispositivo.

Para obtener instrucciones completas sobre cómo utilizar correctamente la ATSV II para hablar sin manos, consulte el manual de instrucciones de uso de la válvula para traqueostoma ajustable.

Limpieza de la cápsula HumidiFilter

1. No limpie nunca la cápsula HumidiFilter mientras la ATSV II/cápsula HumidiFilter se encuentre colocada en el cuello. Limpie siempre la cápsula HumidiFilter después de haberla retirado de la ATSV II. Extraiga la ATSV II/cápsula HumidiFilter del tubo o el alojamiento para traqueostoma.
 2. Saque la cápsula HumidiFilter para ATSV II girándola en sentido horario y levantándola para separarla de la cubierta frontal.
 3. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter con unas pinzas y deséchelo. Conserve la cápsula HumidiFilter para ATSV II para volver a usarla.
 4. Limpie con jabón suave y agua tibia. Enjuague a fondo con agua.
- Seque con un material sin hilas o deje secar al aire. No use nunca pañuelos desechables ni papel higiénico para secar la cápsula HumidiFilter, ya que es posible que se depositen partículas de hilo o fibra sobre el dispositivo que podrían inhalarse hacia la vía respiratoria durante la reinsertación.

Sustitución de los filtros de espuma HumidiFilter para ATSV II

No reemplace nunca el HumidiFilter mientras la ATSV II/cápsula HumidiFilter se encuentre colocada en el cuello. Reemplace siempre el HumidiFilter después de haber retirado la cápsula HumidiFilter de la ATSV II.

1. Extraiga la ATSV II/cápsula HumidiFilter del tubo o el alojamiento para traqueostoma.
2. Saque la cápsula HumidiFilter para ATSV II girándola en sentido horario y levantándola para separarla de la cubierta frontal/diafragma.
3. Extraiga el filtro de espuma HumidiFilter de debajo de la barra transversal con unas pinzas y deséchelo.
4. Reemplace con un filtro de espuma HumidiFilter nuevo como se describe arriba en Montaje.

Al dormir

Debe extraer la ATSV II y la cápsula HumidiFilter antes de irse a dormir para evitar una posible obstrucción de la vía respiratoria.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Solo las partes de filtro de espuma de estos dispositivos tienen condiciones especiales de almacenamiento y/o manipulación:

- Lávese las manos después de manipular los dispositivos, ya que contienen sustancias que pueden irritar la piel y los ojos.
- Los paquetes que contienen los cartuchos HME y los filtros de espuma HumidiFilter deben volver a cerrarse después de abrirlos para mantener la eficacia de la espuma.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Los productos InHealth Technologies® en EE. UU. se pueden pedir directamente a Freudenberg Medical, LLC, que opera bajo el nombre comercial "InHealth Technologies".

Teléfono: 800.477.5969 (gratuito) o +1.805.684.9337

Fax: 888.371.1530 (gratuito) o +1.805.684.8594

Correo electrónico: order@inhealth.com

Pedidos en línea: www.inhealth.com

Correo postal: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue Carpinteria, CA 93013-2918 EE. UU.

INTERNACIONAL

Los productos de InHealth Technologies están disponibles a través de distribuidores autorizados en todo el mundo. Para obtener información sobre un distribuidor internacional, comuníquese con el departamento de atención al cliente.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN 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 relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC a través de los métodos de contacto indicados arriba, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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 glosarijs / 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 / Sümbol / 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 / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / 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
	<p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Om het aantal stuks in de verpakking aan te geven / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Norāda gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje brojakomada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</p>

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Medical device / 医疗器械 / 醫療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnički 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 / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz</p>
	<p>To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / 表示该医疗设备可在单个患者身上使用多次 (多步骤) / 本医療機器が単一患者に複数回 (複数の手技で) 使用できることを示す / Për të treguar se pajisja mjekësore mund të përdoret shumë herë (shumë procedura) te një pacient i vetëm / تجدر الإشارة إلى أنه يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي عدة مرات (إجراءات متعددة) على مريض واحد / Используются многократно (несколько процедуры) с един пациент / Oznaka da se medicinski uređaj može koristiti više puta (više postupaka) na jednom pacijentu / Znači, že zdravotnički prostředek může být použit vícekrát (více postupů) u jednoho pacienta / For at angive, at det medicinske udstyr kan anvendes flere gange (til flere procedurer) på en enkelt patient / Om aan te geven dat het medische hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt op één patiënt / Näitamins, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda (mitu protseduuri) ühel patsiendil / Osoituksena siitä, että lääketieteellistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla / Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (interventions multiples) sur un seul patient / Um anzuzeigen, dass das Medizinprodukt mehrfach (mehrere Verfahren) bei einem einzelnen Patienten verwendet werden kann / Για να δείξει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (σε πολλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή / מצוין שאפשר להשתמש בהתקן הרפואי מספר מספר (מספר הליכים) במטופל אחד / Annak jelzésére, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható (többszörös eljárások) egy beteg / Gefur til kynna að nota meggi lækningatækið í mörg skipti (margar aðgerðir) fyrir einn sjúkling / Per indicare che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente / 본 의료 장치가 단일 환자에 대하여 다수 사용(다회 시술)될 수 있음을 나타내기 위함 / Lai norādītu, ka medicīnisko ierīci var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras) vienam pacientam / Nurodo, kad medicinos prietaisą galima naudoti keletą kartų (per kelias procedūras) vienam pacientui / For å indikere at den medisinske enheten kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én pasient / W celu wskazania, że wyrób medyczny może być używany kilkakrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta / Para indicar que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (diversos procedimentos) em um único paciente / Pentru a indica faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori (mai multe proceduri) la același pacient / Указывает на возможность многократного (для неоднократного проведения процедур) использования медицинского устройства одним пациентом / Da bi se označilo da medicinski uređaj može da se koristi više puta (za više postupaka) na jednom pacijentu / To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient / Para indicar que el dispositivo médico se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente / För att indikera att den medicintekniska enheten kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient / Tibbi cihazın tek bir hastada birden fazla kez (birden çok prosedürde) kullanılabileceğini belirtmek içindir</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 packaging 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
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package
	ISO 7000:2019	Single patient multiple use; 3706	To indicate that the medical device may be used multiple times (multiple procedures) on a single patient

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