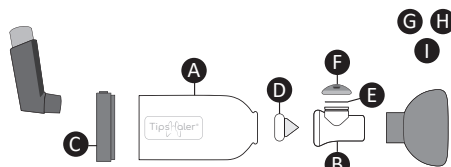


1



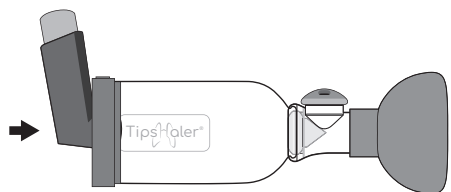
2



3



4



ČESKÝ JAZYK

INDIKACE

Inhalační komora Tipshaler-HospitHal® je zdravotnický prostředek, který může být vydán i na lékařský předpis. Tipshaler-HospitHal® je určen k usnadnění a optimalizaci užívání inhalační léčby. Tipshaler-HospitHal® může ovlivnit podávání léku, proto je nezbytné jej používat přesně podle doporučení vašeho lékaře a dodržovat předepsané dávky. Pokud máte nějaké dotazy nebo pochybnosti, zeptejte se svého lékaře.

OBSAH

Balení obsahuje různé součásti Tipshaler-HospitHal® a jeho příslušenství (obr.1)
inhalační nástavec (A)
• držák ventilu (B)
• zadní adaptér (C)
• nádechový ventil (D)
• výdechový ventil (E)
• uzávěr ventilu (F)
• pro verze s maskou: maska pro kojence (G) nebo dělená dětská maska (H) nebo dělená maska pro dospělé (I).

NÁVOD K POUŽITÍ

Před prvním použitím se doporučuje opláchnout Tipshaler-HospitHal® čistou vodou a nechat ho uschnout na vzduchu.

Před každým použitím:

- Zkontrolujte, zda je zařízení správně složeno (obr. 2) a že je nádechový ventil umístěn správně (obr. 10).
- Zkontrolujte, že Tipshaler-HospitHal® neobsahuje žádná cizí tělesa. Protřepte inhalátor odměřených dávek, než sejmete víčko (viz návod k použití dávkovacího inhalátoru a obr. 3). Vložte nástek inhalátoru do zadního adaptéru Tipshaler-HospitHal® (obr. 4).
- a) Při použití s maskou:
- Nasadte si masku Tipshaler-HospitHal® na ústa a nos a jemně přitiskněte, abyste masku na obličej dobře utěsnili (u dělené masky vložte nos do malé trojúhelníkové prohlubně a ústa do velké části).
- Stiskněte inhalátor odměřených dávek, abyste uvolnili dávku léku, a přidrže masku na obličej asi 15 sekund dýchejte do inhalální komory.
- Sejměte masku z obličeje.
b) Při použití bez masky:
- Vložte nástek inhalální komory Tipshaler-HospitHal® do úst.
- Stiskněte inhalátor odměřených dávek, abyste uvolnili dávku léku a dýchejte asi 15 sekund do inhalální komory.
- Odejměte Tipshaler-HospitHal®.
- Pokud vám lékař předepsal více než jednu dávku, počkejte 30 sekund a poté opakujte krok 3.
- Po použití inhalační komory Tipshaler-HospitHal® odejměte inhalátor odměřených dávek a nasadte jeho víčko. Potom inhalační komoru Tipshaler-HospitHal® uložte podle pokynů v části „Uchovávaní“.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ / KONTRAINDIKACE

- Je nezbytné zkontrolovat, zda je verze Tipshaler-HospitHal® (kojenecká, dětská, bez masky, pro dospělé s maskou) vhodná pro uživatele podle informací na obalu.
- Ujistěte se, že žádná část Tipshaler-HospitHal® nechybí (seznam v oddílu „Obsah“).
- Tipshaler-HospitHal® nemá žádné známé kontraindikace.
- Tipshaler-HospitHal® není hračka, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu dětí.

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

- Tipshaler-HospitHal® se nemusí používat sterilní. Účelem sterilizace je pouze použití jiným pacientem nebo odstranění mikrobu pro ty nejcitlivější pacienty.
- Tipshaler-HospitHal® se musí vyměnit po 10 sterilizačních cyklech v autoklávu. Nezbytná je však vizuální kontrola stavu výrobku po každém použití. Jakákoli trhlina v pevné části nebo trhliny v ohebných částech musí vést k výměně inhalační komory.
- Po sterilizaci může dojít k mírnému zakalení inhalátoru Tipshaler-HospitHal®. Toto nemá vliv na výkon inhalační komory.
- Tipshaler-HospitHal® je zaručen bez obsahu bisfenolu A, ftalátů, latexu, PVC a těžkých kovů.
- Tipshaler-HospitHal® by neměl být dlouhodobě vystaven slunečnímu záření.
- Tipshaler-HospitHal® je vyroben ve Francii a je plně recyklovatelný. Na konci svoji životnosti by měl být zlikvidován v souladu s nemocničními pokyny.

SLOVENČINA

INDIKÁCIE

Inhalačná komora Tipshaler-HospitHal® je zdravotnícka pomôcka, ktorá môže byť vydaná aj na lekárske predpis. Tipshaler-HospitHal® je určený na uľahčenie a optimalizáciu užívania inhalačnej liečby. Tipshaler-HospitHal® môže ovplyvniť podávanie lieku, preto je dôležité používať ho presne podľa odporúčania vášho lekára a dodržiavať predpísané dávky. Ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára.

OBSAH

Balenie obsahuje rôzne časti Tipshaler-HospitHal® a jeho príslušenstvo (Obr.1)
• inhalačný nástavec (A)
• držák ventilu (B)
• zadný adaptér (C)
• vdychový ventil (D)
• výdychový ventil (E)
• uzáver ventilu (F)
• pre verzie s maskou: maska pre dojčatá (G) alebo delená detská maska (H) alebo delená maska pre dospelých (I).

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred prvým použitím sa odporúča prepláchnuť Tipshaler-HospitHal® čistou vodou a nechať ho vyschnúť na vzduchu.

Pred každým použitím:

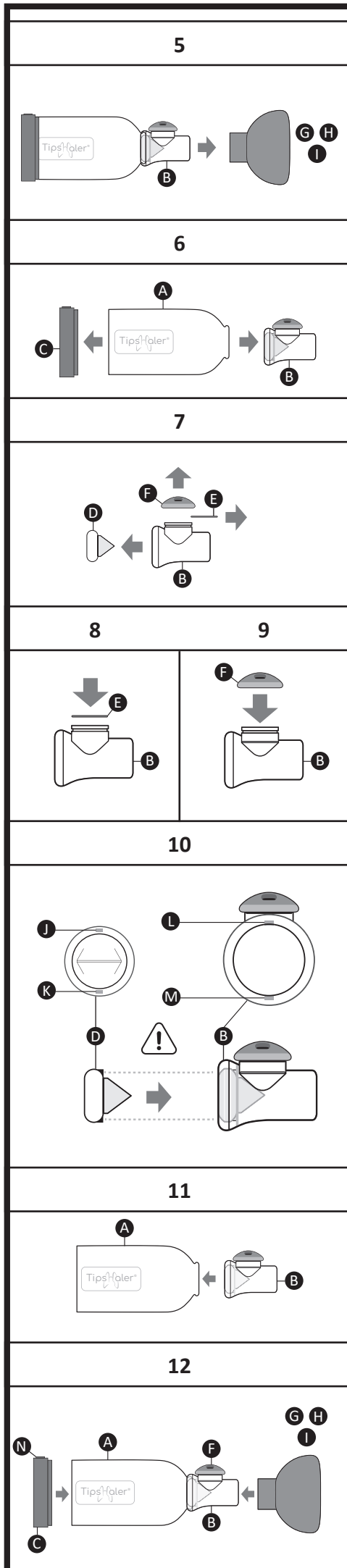
- Skontrolujte, či je zariadenie správné zložené (obr. 2) a či je inhalačný ventil správne umiestnený (obr. 10).
- Skontrolujte, či Tipshaler-HospitHal® neobsahuje žiadne cudzie telesá. Pred odstránením uzáveru dávkovacieho inhalátora pretrepte (pozri návod na použitie dávkovacieho inhalátora a obr. 3). Vložte nástek inhalátora do zadného adaptéru Tipshaler-HospitHal® (obr. 4).
- a) Pri použití s maskou:
- Nasadte si masku Tipshaler-HospitHal® na ústa a nos a jemne zatlačte, aby ste masku na tvári dobre utesnili (v prípade delených masiek, vložte nos do malej trojuholníkovej dutiny a ústa do veľkej časti).
- Stlačením dávkovacieho inhalátora uvoľníte dávku lieku, držte masku na tvári a približne 15 sekúnd dýčajte cez inhalačnú komoru.
- Odstráňte masku z tváre.
b) Pri použití bez masky:
- Vložte nástek inhalačnej komory Tipshaler-HospitHal® do úst.
- Stlačením dávkovacieho inhalátora uvoľníte dávku lieku, a dýčajte cez inhalačnú komoru asi 15 sekúnd.
- Odstráňte Tipshaler-HospitHal®.
- Ac vám lekár predpísal viac ako jednu dávku, počkajte 30 sekúnd a potom zopakujte krok 3.
- Po použití inhalačnej komory Tipshaler-HospitHal® vyberte dávkovací inhalátor a uzavrite ho. Potom inhalačnú komoru Tipshaler-HospitHal® uložte podľa pokynov v časti „Uchovávanie“.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ / KONTRAINDIKÁCIE

- Je potrebné skontrolovať, či je verzia Tipshaler-HospitHal® (dojčenská, detská, bez masky, pre dospelých s maskou) vhodná pre používateľa podľa informácií na obale.
- Uistite sa, že nechybí žiadna časť Tipshaler-HospitHal® (zoznam v časti „obsah“).
- Tipshaler-HospitHal® nemá žiadne známe kontraindikácie.
- Tipshaler-HospitHal® nie je hračka, nenechávejte ho v dosahu detí bez dozoru.

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY

- Tipshaler-HospitHal® sa nemusí používať sterilný. Účelom sterilizácie je iba opätovné použitie iným pacientom alebo odstránenie mikrobu pre tých najcitlivejších pacientov.
- Tipshaler-HospitHal® sa musí vymeniť po 10 sterilizačných cykloch v autokláve. Avšak, vizuálna kontrola stavu výrobku po každom použití je nevyhnutná. Akákoľvek trhlina alebo prasklina v pevnej časti alebo trhliny v pružných častiach musí viesť k výmene inhalačnej komory.
- Po sterilizácii môže dôjsť k miernemu zakaleniu inhalačnej komory Tipshaler-HospitHal. Toto nemá vplyv na výkon inhalačnej komory.
- Tipshaler-HospitHal® je zaručené bez obsahu bisfenolu A, ftalátov, latexu, PVC a ťažkých kovov.
- Tipshaler-HospitHal® by nemal byť dlhodobo vystavený slnečnému žiareniu.
- Tipshaler-HospitHal® sa vyrába vo Francúzsku a je plne recyklovateľný. Na konci svojej životnosti by sa mal zlikvidovať v súlade s nemocničnými predpismi.



ČESKÝ JAZYK	SLOVENČINA
<p>ROZEBRÁNÍ</p> <p>TipsHaler-HospitHal® se dodává sestavený (obr. 2), kromě masky. Pro jeho rozebrání postupujte podle pokynů níže:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U verze TipsHaler-HospitHal® s maskou začněte odstraněním masky (G, H nebo I) z držáku ventilu (B) (obr. 5). • Sundejte zadní adaptér (C) z inhalačního nástavce (A), oddělte držák ventilu (B) od inhalačního nástavce (A) (obr. 6). • Sejměte nádechový ventil (D), uzávěr ventilu (F), výdechový ventil (E) z držáku ventilu (B) (obr. 7). 	<p>ROZOBERANIE</p> <p>TipsHaler-HospitHal® sa dodáva zmontovaný (obr. 2), okrem masky. Ak ho chcete rozobrať, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pri verzii TipsHaler-HospitHal® s maskou začnite odstránením masky (G, H alebo I) z držiaka ventilu (B) (obr. 5). • Vyberte zadný adaptér (C) z inhalačného nástavca (A), oddelte držiak ventilu (B) od inhalačného nástavca (A) (obr. 6). • Vyberte vdychový ventil (D), uzáver ventilu (F), výdechový ventil (E) z držiaka ventilu (B) (obr. 7).
<p>SESTAVENÍ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vložte výdechový ventil (E) na jeho místo v horní části držáku ventilu (B) (obr. 8). • Připevněte uzávěr ventilu (F) k držáku ventilu (B) (obr. 9). • Vložte nádechový ventil (D) na jeho místo v držáku ventilu (B) (obr. 10). DŮLEŽITÉ: Dodržujte postavení samčích (J; K) a samicích (L; M) vroubků. • Připevněte držák ventilu (B) k inhalačnímu nástavci (A) (obr. 11). • Připevněte zadní adaptér (C) k inhalačnímu nástavci (A); ujistěte se, že uzávěr ventilu (F) je zarovnan s zadním vroubkem (N). (obr. 12). U TipsHaler-HospitHal® pro kojence, pro děti a pro dospělé připevněte masku (G, H, nebo I) k držáku ventilu (B) (obr. 12). 	<p>MONTÁŽ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vložte výdechový ventil (E) do hornej časti držiaka ventilu (B) (obr. 8). • Uzáver ventilu (F) nasadte na držiak ventilu (B) (obr. 9). • Vdychový ventil (D) vložte do držiaka ventilu (B) (obr. 10). DŮLEŽITÉ: Sledujte polohu samčích (J; K) a samicích (L; M) vrúbkov. • Držiak ventilu (B) pripevnite k inhalačnému nástavcu (A) (obr. 11). • Zadný adaptér (C) pripevnite k inhalačnému nástavcu (A); uistite sa, že uzáver ventilu (F) je zarovnaný so zadným vrúbkom (N). (Obr. 12). Pri TipsHaler-HospitHal® pre dočtá, deti a dospelých, pripevnite masku (G, H alebo I) k držiaku ventilu (B) (obr. 12).
<p>UCHOVÁVÁNÍ</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® lze uchovávat s namontovanou maskou nebo bez ní. • TipsHaler-HospitHal® by měl být uchováván na čistém, suchém místě. 	<p>UCHOVÁVANIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® je možné skladovať s namontovanou maskou alebo bez nej. • TipsHaler-HospitHal® by sa mal skladovať na čistom a suchom mieste.
<p>ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA</p> <p>TipsHaler-HospitHal® by se měl čistit alespoň jednou týdně podle následujících pokynů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozmontujte součásti TipsHaler-HospitHal® podle pokynů k rozebrání, potom je ručně umyjte ve směsi vlažné čisté vody a čistícího prostředku. • Opláchněte čistou vodou a nechte uschnout. Když jsou součásti TipsHaler-HospitHal® suché, sestavte je podle pokynů k sestavení. TipsHaler-HospitHal® může být použit jiným pacientem pouze po sterilizaci v autoklávu s následujícími parametry. • V nemocnicích vydrží TipsHaler-HospitHal® 10 sterilizačních cyklů v autoklávu s následujícími parametry: <ul style="list-style-type: none"> - Teplota: 134 °C - Tlak: 2,1 bar - Čas: 18 minut <p>Zadní adaptér a maska musí být při sterilizaci v autoklávu odděleny od pevných částí.</p> <p>Doma je možné použít sterilizátor dětských láhví. V tomto případě by TipsHaler-HospitHal® neměl být používán více než jedním pacientem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® také snese řadu chemických dezinfekčních přípravků. Pro více informací kontaktujte náš zákaznický servis: <ul style="list-style-type: none"> - E-mail: info@optimhal.com - Telefonicky: +33 2 33 88 70 94 	<p>ČISTENIE A ÚDRŽBA</p> <p>TipsHaler-HospitHal® by sa mal čistiť aspoň raz týždenne podľa nasledujúcich pokynov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozoberte časti TipsHaler-HospitHal® podľa pokynov na rozeberanie, potom ich ručne umyte v zmesi vlažnej čistej vody a prípravku na umývanie riadu. • Opláchnite čistou vodou a nechajte uschnúť na vzduchu. Keď sú komponenty TipsHaler-HospitHal® suché, zostavte ich podľa pokynov na montáž. TipsHaler-HospitHal® môže byť použitý iným pacientom iba po sterilizácii v autokláve s nasledujúcimi parametrami. • V nemocniciach vydrží TipsHaler-HospitHal® 10 sterilizačných cyklov v autokláve s nasledujúcimi parametrami: <ul style="list-style-type: none"> - Teplota: 134 °C - Tlak: 2,1 baru - Trvanie: 18 minút <p>Zadný adaptér a maska musia byť počas sterilizácie v autokláve oddelené od pevných častí.</p> <p>Doma je možné použiť sterilizátor detských fliaš. V tomto prípade by TipsHaler-HospitHal® nemal byť používaný viac ako jedným pacientom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® tiež odoláva množstvu chemických dezinfekčných prípravkov. Pre viac informácií kontaktujte náš zákaznický servis: <ul style="list-style-type: none"> - E-mail: info@optimhal.com - Telefonicky: +33 2 33 88 70 94
<p>KLINICKÉ PŘÍNOŠY</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® optimalizuje plicní ukládání inhalovaných kortikosteroidů a bronchodilatancií běžně používaných při léčbě astmatu nebo cystické fibrózy. Snižuje také orofaryngeální depozita/ukládání léčiv. • TipsHaler-HospitHal® snižuje výskyt špatné koordinace práce rukou a plic. 	<p>KLINICKÉ PRÍNOŠY</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® optimalizuje pľúcne ukladanie inhalačných kortikosteroidov a bronchodilatátorov bežne používaných pri liečbe astmy alebo cystickej fibrózy. Znižuje tiež orofaryngeálne depozitá/ukladanie liekov. • TipsHaler-HospitHal® znižuje výskyt zlej koordinácie rúk a pľúc.
<p>NEŽÁDOUCÍ VEDLEŠÍ ÚČINKY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Při používání TipsHaler-HospitHal® nebyly hlášeny žádné nežádoucí vedlejší účinky. • Jakákoli nežádoucí příhoda nebo jakékoli riziko vážné nežádoucí příhody, k němuž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být oznámen výrobcí a příslušným zdravotnickým orgánům. 	<p>VEDĽAJŠIE ÚČINKY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pri používaní TipsHaler-HospitHal® neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. • Akákoľvek nežiaduca udalosť alebo akékoľvek riziko závažnej nežiaducej udalosti, ku ktorej dôjde v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušným zdravotníckym orgánom.
<p>INFORMACE</p> <p>Značka TipsHaler-HospitHal® je majetkem OptimHal-ProtectSom SAS. Inhalační komora TipsHaler-HospitHal® je registrovaný model OptimHal-ProtectSom SAS. TipsHaler-HospitHal® má označení CE. TipsHaler-HospitHal® se vyrábí ve Francii v souladu s certifikovanými postupy ISO 13485: 2016. OptimHal-ProtectSom SAS je certifikovaná podle ISO 9001: 2015. Všechny výrobní a distribuční procesy inhalačních přístrojů jsou certifikovány podle normy ISO 13485: 2016.</p>	<p>INFORMÁCIE</p> <p>Značka TipsHaler-HospitHal® je majetkom OptimHal-ProtectSom SAS. Inhalačná komora TipsHaler-HospitHal® je registrovaným modelom OptimHal-ProtectSom SAS. TipsHaler-HospitHal® má označenie CE. TipsHaler-HospitHal® sa vyrába vo Francúzsku v súlade s certifikovanými postupmi ISO 13485: 2016. OptimHal-ProtectSom SAS je certifikované podľa ISO 9001: 2015. Všetky výrobné a distribučné procesy pre inhalačné zdravotnicke pomôcky sú certifikované podľa normy ISO 13485: 2016.</p>
<p>Datum revize návodu k použití : 09 - 2021</p>	<p>Dátum revízie návodu na použitie: 09 - 2021</p>