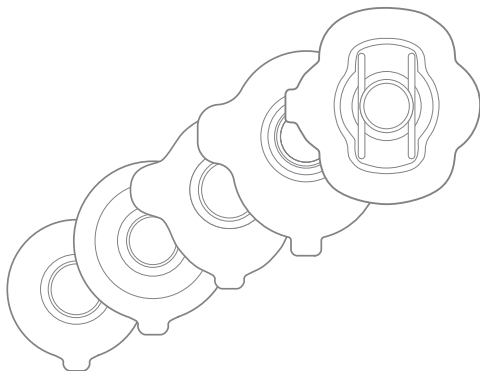


# PROVOX Adhesives



MD



CE

UK  
CA



42°C  
108°F  
RT  
2°C  
36°F

## 1. Provox StabiliBase/StabiliBase OptiDerm

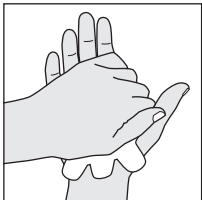


Figure 1.1

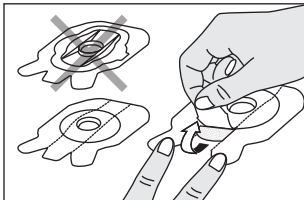


Figure 1.2

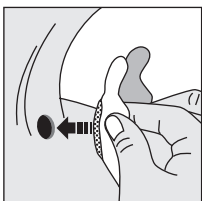


Figure 1.3

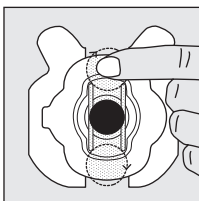


Figure 1.4

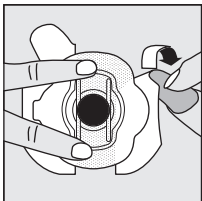


Figure 1.5

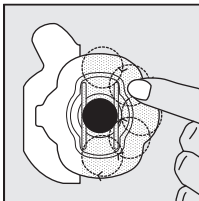


Figure 1.6

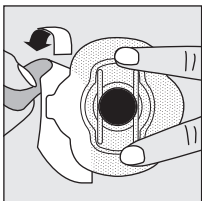


Figure 1.7

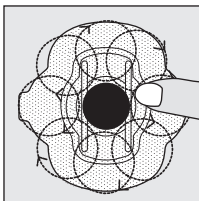


Figure 1.8

## 2. Provox FlexiDerm/XtraBase/OptiDerm

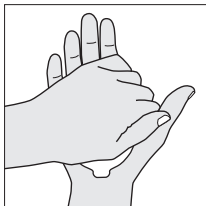


Figure 2.1

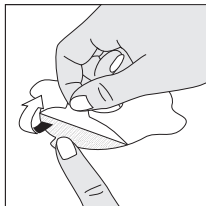


Figure 2.2

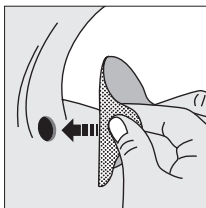


Figure 2.3

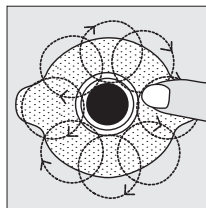


Figure 2.4

### Disclaimer

Atos Medical offers no warranty—neither expressed nor implied—to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

## Provox Adhesives

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Suderinami gaminiai; Kompatibilni produkty; Kompatibilis termék; Kompatibilné produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Produkse compatibile; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի սարքեր; Совместимые изделия; Produk yang Sesuai; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品;

المنتجات المتوافقة; מוצרים תואמים

	Provox XtraBase	Provox Stabilibase	Provox FlexiDerm	Provox OptiDerm
Provox XtraFlow HME	X	X	X	X
Provox XtraMoist HME	X	X	X	X
Provox ShowerAid	X	X	X	X
Provox Silicone Glue	X	X	X	X
Provox Adhesive Remover	X	X	X	X
Provox Skin Barrier	X	X	X	X
Provox Adhesive Strip	X	X	X	X
Provox Micron HME	X	X	X	X
Provox BasePlate Adaptor	X	X	X	X
Provox Cleaning Towel	X	X	X	X
Provox LaryTube with Ring	X	X	X	X

## Contents

EN - ENGLISH.....	6	SK - SLOVENČINA.....	38
DE - DEUTSCH.....	8	SL - SLOVENŠČINA .....	40
NL - NEDERLANDS.....	10	PL - POLSKI.....	42
FR - FRANÇAIS.....	12	RO - ROMÂNĂ .....	44
IT - ITALIANO .....	14	HR - HRVATSKI.....	46
ES - ESPAÑOL.....	16	EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	48
PT - PORTUGUÊS.....	18	TR - TÜRKÇE.....	50
SV - SVENSKA .....	20	HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	52
DA - DANSK.....	22	RU - РУССКИЙ.....	54
NO - NORSK.....	24	MS - BAHASA MELAYU ...	56
FI - SUOMI.....	26	JA - 日本語.....	58
IS - ÍSLENSKA .....	28	KO - 한국어.....	60
ET - EESTI.....	30	ZHTW - 繁體中文.....	62
LT - LIETUVIŲ KALBA .....	32	HE - עברית .....	65
CS - ČESKY .....	34	AR - العربية.....	67
HU - MAGYAR .....	36		

## 1. Intended Use

Provox Adhesives are single-use devices intended for laryngectomized patients breathing through a tracheostoma. The devices are attached to the skin around the tracheostoma in order to provide attachment of components of the Provox HME System.

## 2. Description of the Device

Provox Adhesives are adhesives for everyday use; they are designed to ensure an airtight attachment for the Provox HME system components. The adhesives consist of an adapter and an adhesive part with peel-off liners.

Provox FlexiDerm is a very flexible material and has the strongest adhesive properties. It is a sticky, yet soft and flexible adhesive.

Provox OptiDerm is made of a hydrocolloid material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used postoperatively and during and after radiotherapy. The hydrocolloid material is commonly used in wound care and one of its main characteristics is that it absorbs wound fluids. When the material has absorbed fluids, it becomes white and, depending on the amount of secretions, it can become jelly-like, and it will no longer stick to the skin. Please note that the material may also absorb mucus coming from the stoma, and therefore it is still very important to always wipe and clear the mucus away from your adhesive and stoma area after you cough.

## 3. Warnings

- Do not use Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase, or Provox XtraBase directly after laryngectomy.
- The use of Provox Adhesives needs to both be assessed on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.
- Reuse will affect performance and may cause transfer of microorganisms leading to infections.
- Use only Provox Adhesives with compatible HMEs and accessories.

## 4. Precautions

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When using OptiDerm in the postoperative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully.

## 5. How to Use

### 5.1 Prepare

1. Inspect that the adhesive is not damaged or has tear in the adhesive or around the base plate.
2. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water.
3. Let the skin dry before applying the adhesive.

### 5.2 Apply

For guidance on how to apply, see Figures 1.1–1.8 and 2.1–2.4.

Apply skin protection products if needed, such as Provox Skin Barrier or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the product).

### 5.3 Remove

1. Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab. An adhesive remover, such as Provox Adhesive Remover (read the Instructions for Use accompanying the product), may be helpful for removing adhesives.
2. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal.
3. Dry the area carefully.

## 6. Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

## 7. Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

## 1. Verwendungszweck

Bei den Basisplatten Provox Adhesive handelt es sich um Einmalprodukte für laryngektomierte Patienten, die über ein Tracheostoma atmen. Die Basisplatten werden an der Haut rund um das Tracheostoma angebracht, um die Komponenten des Provox HME Systems zu befestigen.

## 2. Produktbeschreibung

Provox Adhesives sind Basisplatten für den täglichen Gebrauch und so gestaltet, dass sie eine optimal abgedichtete Befestigung der Komponenten des Provox HME Systems sicherstellen. Die Basisplatten bestehen aus einem Adapter und einem Klebstoffträger mit einer Abziehfolie.

Provox FlexiDerm ist eine äußerst flexible Basisplatte, die die stärksten Klebeeigenschaften aufweist, aber gleichzeitig auch weich und flexibel ist.

Provox OptiDerm besteht aus einem für empfindliche Haut geeigneten Hydrokolloid-Material. Unter Berücksichtigung der klinischen Eignung kann es zum Beispiel postoperativ sowie während und nach der Strahlentherapie eingesetzt werden, solange die Hautverträglichkeit gegeben ist. Das Hydrokolloid-Material wird häufig in der Wundversorgung verwendet und eine seiner Haupteigenschaften ist die Aufnahme von Wundflüssigkeit. Wenn das Material Flüssigkeit aufgenommen hat, wird es weiß und je nach Menge des Sekrets kann es geleeartig werden und nicht mehr an der Haut haften. Es ist zu beachten, dass das Material auch Schleim aus dem Tracheostoma aufnehmen kann. Daher ist es sehr wichtig, den Schleim nach dem Husten immer von der Basisplatte und im Tracheostomabereich abzuwischen und zu entfernen.

## 3. Warnung

- Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase oder Provox XtraBase nicht unmittelbar nach einer Laryngektomie verwenden.
- Die Verwendung der Provox Adhesives muss auf individueller Basis beurteilt und während einer Strahlentherapie regelmäßig überprüft werden.
- Durch Wiederverwendung wird die Funktion beeinträchtigt und es können Mikroorganismen übertragen werden, was Infektionen zur Folge haben kann.
- Verwenden Sie Provox Adhesives nur mit kompatiblen HME und Zubehör.

## 4. Vorsicht

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.



- Achten Sie beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
- Bei Verwendung von OptiDerm-Produkten im postoperativen Verlauf oder bei empfindlicher Haut sollte das Produkt sehr langsam und behutsam entfernt werden.

## **5. Verwendung**

### **5.1 Vorbereiten**

1. Überprüfen Sie die komplette Basisplatte auf Beschädigungen oder Risse.
2. Reinigen Sie die Haut stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife.
3. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Basisplatte anbringen.

### **5.2 Anbringen**

Hinweise zur Anbringung finden Sie in den Abbildungen 1.1–1.8 und 2.1–2.4.

Verwenden Sie bei Bedarf Hautschutzprodukte wie Provox Skin Barrier oder haftungsunterstützende Zusatzprodukte wie den Silikonkleber Provox Silicone Glue. (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.).

### **5.3 Entfernen**

1. Fassen Sie die an der Basisplatte befindliche Lasche und ziehen Sie die Basisplatte vorsichtig ab. Beim Entfernen von Basisplatten kann ein Klebstoff-Entferner wie der Provox Adhesive Remover hilfreich sein. (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.)
2. Reinigen Sie die Haut nach dem Entfernen stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife.
3. Trocknen Sie den Bereich vorsichtig ab.

## **6. Entsorgung**

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

## **7. Meldung**

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

## 1. Beoogd gebruik

De Provox pleisters zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld voor patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan en door een tracheostoma ademen. De hulpmiddelen worden bevestigd op de huid rondom het tracheostoma en dienen als bevestigingspunt voor de onderdelen van het Provox HME systeem.

## 2. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox-pleisters zijn pleisters die elke dag gebruikt kunnen worden. Ze zijn ontworpen om voor een luchtdichte bevestiging van de onderdelen van het Provox HME System te zorgen. De pleisters bestaan uit een adapter en een kleefgedeelte met verwijderbare voering.

Provox FlexiDerm is een zeer flexibel materiaal en heeft de sterkste kleef-eigenschappen. Het is een kleverige, maar toch zachte en flexibele pleister.

Provox OptiDerm is gemaakt van hydrocolloïdmateriaal dat geschikt is voor een gevoelige huid. Afhankelijk van de klinische geschiktheid en blijvende tolerantie kan deze pleister bijvoorbeeld na een operatie en tijdens en na radiotherapie worden gebruikt. Het hydrocolloïd materiaal wordt veel gebruikt bij wondverzorging en heeft als een van de voornaamste kenmerken dat het wondvocht absorbeert. Wanneer het materiaal vloeistoffen heeft opgenomen, wordt het wit en afhankelijk van de hoeveelheid afscheiding kan het geleiachtig worden en niet langer aan de huid kleven. Houd er rekening mee dat het materiaal ook slijm uit de stoma kan absorberen. Daarom is het zeer belangrijk om na het hoesten altijd het slijm van het kleef- en stomagebied af te vegen en te verwijderen.

## 3. Waarschuwingen

- Gebruik Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase of Provox XtraBase niet direct na een laryngectomie.
- Het gebruik van de Provox-pleisters moet zowel op afzonderlijke basis, als regelmatig tijdens een radiotherapiebehandeling worden beoordeeld.
- Hergebruik van de pleister heeft invloed op de werking en veroorzaakt een overdracht van micro-organismen wat tot infecties kan leiden.
- Gebruik Provox Adhesives alleen in combinatie met compatibele HME's (warmte- en vochtwisselaars) en accessoires.

## 4. Let op

- Een pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelaar.

- Wanneer u lijmresten van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma terechtkomen.
- Bij het gebruik van Provox OptiDerm in de postoperatieve periode of op een gevoelige huid moet de pleister zeer langzaam en voorzichtig worden verwijderd.

## **5. Hoe te gebruiken**

### **5.1 Voorbereiding**

1. Kijk goed of de pleister niet is beschadigd of scheuren heeft in het pleistergedeelte of rondom de basisplaat.
2. Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep.
3. Laat de huid drogen voordat je de pleister aanbrengt.

### **5.2 Toepassing**

Raadpleeg de afbeeldingen 1.1–1.8 en 2.1–2.4 voor instructies over het aanbrengen.

U kunt zo nodig huidbeschermende producten, zoals Provox Skin Barrier, of producten die de hechting van de pleister ondersteunen, zoals Provox Silicone Glue, aanbrengen (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzingen).

### **5.3 Verwijderen**

1. Trek de pleister er voorzichtig af, gebruik daarvoor het vingerlipje. Een pleisterwijderaar, bijvoorbeeld Provox Adhesive Remover (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzingen), kan handig zijn bij het verwijderen van pleisters.
2. Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep na verwijdering.
3. Droog het gebied zorgvuldig.

## **6. Afvoer**

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

## **7. Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

## 1. Utilisation

Les adhésifs Provox sont des dispositifs à usage unique destinés aux patients laryngectomisés qui respirent par un trachéostome. Les dispositifs sont attachés à la peau entourant le trachéostome afin de permettre la fixation des composants du système d'ECH Provox HME System.

## 2. Description du dispositif

Les adhésifs Provox Adhesives sont destinés à un usage quotidien et sont conçus pour assurer la fixation étanche des composants du système Provox HME System (ECH). Les adhésifs se composent d'un adaptateur et d'une partie adhésive recouverte d'une feuille de protection pelables.

Provox FlexiDerm est un matériau très souple qui possède les propriétés adhésives les plus résistantes. Il s'agit d'un support très adhésif mais doux et souple.

Provox OptiDerm est composé d'un matériau hydrocolloïde qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance continue, il peut être utilisé en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie. L'hydrocolloïde est couramment utilisé dans le traitement des plaies et l'une de ses principales caractéristiques est d'absorber les fluides de la plaie. Lorsque le matériau absorbe des fluides, il devient blanc et, selon la quantité de sécrétions, il peut devenir gélatineux et ne colle plus à la peau. Veuillez noter que le matériau peut également absorber le mucus provenant du trachéostome. Il est donc très important de toujours essuyer et éliminer le mucus de votre adhésif et de la zone du trachéostome après avoir toussé.

## 3. Avertissements

- Ne pas utiliser Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ni Provox XtraBase directement après une laryngectomie.
- L'utilisation des adhésifs Provox Adhesives doit être évaluée individuellement et régulièrement au cours du traitement par radiothérapie.
- Leur réutilisation nuit aux performances et peut provoquer des infections par transfert de micro-organismes.
- Utiliser les adhésifs Provox Adhesive uniquement avec des ECH (HME) et des accessoires compatibles.

## 4. Mise en garde

- L'adhésif peut irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.
- Lors de l'utilisation d'adhésifs OptiDerm pendant la période postopératoire ou sur une peau sensible, retirez l'adhésif très lentement et délicatement.

## 5. Mode d'emploi

### 5.1 Préparation

1. Vérifiez que l'adhésif n'est ni endommagé ni déchiré au niveau de l'adhésif ou du support.
2. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau.
3. Laissez la peau sécher avant de placer l'adhésif..

### 5.2 Application

Consultez les consignes d'application aux Figures 1.1 à 1.8 et 2.1 à 2.4.

Si nécessaire, appliquez des produits de protection, tels que le Provox Skin Barrier, ou des produits favorisant l'adhérence, tels que la colle Provox Silicone Glue (reportez-vous aux modes d'emploi fournis avec ces produits).

### 5.3 Retrait

1. Détachez l'adhésif délicatement en tirant sur la languette. Un dissolvant d'adhésif, tel que les lingettes Provox Adhesive Remover (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit), peut être utile pour retirer les adhésifs.
2. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après leur retrait.
3. Séchez la zone soigneusement.

## 6. Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

## 7. Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## 1. Uso previsto

Gli adesivi Provox sono dispositivi monouso previsti per pazienti laringectomizzati che respirano attraverso un tracheostoma. I dispositivi vengono applicati alla cute che circonda il tracheostoma allo scopo di fornire un supporto di fissaggio per i componenti del Provox HME System.

## 2. Descrizione del dispositivo

Provox Adhesive è un adesivo per uso quotidiano concepito per garantire il fissaggio a tenuta d'aria dei componenti di Provox HME System. Provox Adhesive è costituito da un adattatore e da una parte adesiva con pellicola a strappo.

Provox FlexiDerm è costituito da un materiale molto flessibile che offre la massima proprietà adesiva. È un adesivo coloso e al tempo stesso morbido e flessibile.

Provox OptiDerm è realizzato con un materiale idrocolloide adatto anche alla cute sensibile. Ad esempio, a seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza nel tempo, può essere utilizzato nel periodo post chirurgico e durante e dopo la radioterapia. Il materiale idrocolloide è comunemente usato nel trattamento delle lesioni, principalmente per l'assorbimento dell'essudato delle ferite. Con l'assorbimento dell'essudato il materiale diventa di colore bianco e, in base alla quantità di secrezioni assorbite, può diventare gelatinoso e non aderire più alla cute. Poiché il materiale può assorbire anche il muco proveniente dallo stoma è di fondamentale importanza eliminare sempre il muco dall'adesivo e dalla zona dello stoma dopo aver tossito.

## 3. Avvertenze

- Non usare Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase o Provox XtraBase subito dopo la laringectomia.
- L'utilizzo di Provox Adhesive deve essere valutato su base individuale e riesaminato regolarmente per l'intera durata del trattamento radioterapico.
- Il riutilizzo influisce sulle prestazioni e può causare il trasferimento di microrganismi che causano infezioni.
- Utilizzare Provox Adhesive esclusivamente con dispositivi HME e accessori compatibili.

## 4. Attenzione

- L'adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.

- Quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Quando si usa OptiDerm nel periodo postoperatorio o su cute sensibile, è necessario rimuoverlo molto lentamente e con cautela.

## **5. Utilizzo**

### **5.1 Preparazione**

1. Ispezionare l'adesivo per verificare che non sia danneggiato e che non siano presenti strappi sul supporto adesivo stesso o attorno al dispositivo di fissaggio.
2. Pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone.
3. Lasciare asciugare la cute prima di applicare l'adesivo.

### **5.2 Applicazione**

Per informazioni sulle modalità di applicazione, si vedano le Figure 1.1-1.8 e 2.1-2.4.

Se necessario, è possibile applicare prodotti di protezione della cute, quali Provox Skin Barrier o prodotti di supporto adesivo, come la colla siliconica Provox Silicone Glue (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme ai prodotti).

### **5.3 Rimozione**

1. Rimuovere delicatamente l'adesivo utilizzando la linguetta apposita. Può essere utile applicare un prodotto per la rimozione di adesivi, come Provox Adhesive Remover, per facilitare la rimozione dei residui di sostanze adesive (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).
2. Dopo la rimozione dei residui, pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone.
3. Asciugare bene l'area.

## **6. Smaltimento**

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopercolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

## **7. Segnalazioni**

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## 1. Indicaciones

Los adhesivos Provox son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del Provox HME System.

## 2. Descripción del dispositivo

Los adhesivos Provox son aptos para el uso diario y están diseñados para asegurar la fijación hermética de los componentes del Provox HME System. Los adhesivos constan de un adaptador y de una parte adhesiva con protectores desprendibles.

Provox FlexiDerm es un material muy flexible y tiene las propiedades adhesivas más fuertes. Es un adhesivo de fuerte adherencia, que al mismo tiempo resulta suave y flexible.

Provox OptiDerm está hecho de un material hidrocoloide apto para piel sensible. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar durante el postoperatorio, así como durante y después de radioterapia. El material hidrocoloide se utiliza habitualmente para el tratamiento de las heridas y una de sus principales características consiste en la absorción de los fluidos de la herida. Cuando el material ha absorbido dichos fluidos, se vuelve de color blanco y, dependiendo de la cantidad de secreciones que contenga, puede llegar a ser gelatinoso y dejar de adherirse a la piel. Tenga en cuenta que el material también puede absorber la mucosidad del estoma, por lo que es muy importante limpiar y eliminar siempre la mucosidad de su adhesivo y de la zona del estoma después de toser.

## 3. Advertencias

- No utilice el Provox FlexiDerm, el Provox StabiliBase ni el Provox XtraBase justo después de una laringectomía.
- El uso de los adhesivos Provox (Provox Adhesives) se debe evaluar individualmente y de forma periódica durante el curso del tratamiento de radioterapia.
- La reutilización del adhesivo afectará al rendimiento y puede provocar la transferencia de microorganismos que provoquen infecciones.
- Utilice solo los adhesivos Provox (Provox Adhesives) con los HME y los accesorios compatibles.



## 4. Aviso

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Cuando limpie la piel del pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
- Cuando se utilice OptiDerm en el período postoperatorio o en una piel sensible, debe retirarse con mucha lentitud y cuidado.

## 5. Cómo utilizarlo

### 5.1 Preparación

1. Compruebe que el adhesivo no esté dañado ni presente desgarros en la parte adhesiva o alrededor de la placa base.
2. Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o agua y jabón.
3. Deje que la piel se seque antes de aplicar el adhesivo.

### 5.2 Aplicación

Para obtener orientación sobre cómo aplicarlo, consulte las figuras 1.1-1.8 y 2.1-2.4. En caso necesario aplicar productos protectores de la piel, como Provox Skin Barrier (barrera protectora de la piel) o productos complementarios adhesivos como el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona) (lea las instrucciones de uso que se incluyen con los productos).

### 5.3 Retirada

1. Tire del adhesivo suavemente, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede ser útil utilizar un producto para quitar adhesivos, como por ejemplo Provox Adhesive Remover (lea las instrucciones de uso que se incluyen con el producto).
2. Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o agua y jabón después de retirarlo.
3. Seque la zona con cuidado.

## 6. Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

## 7. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

## 1. Utilização prevista

Os Adesivos Provox são dispositivos de utilização única destinados a pacientes laringectomizados que respiram através do traqueostoma. Os dispositivos são fixados à pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação dos componentes do Provox HME System.

## 2. Descrição do dispositivo

Os adesivos Provox são adesivos destinados à utilização diária, que foram desenvolvidos para garantir uma fixação estanque para os componentes do Provox HME System. O adesivo é constituído por um adaptador e uma parte adesiva com um revestimento destacável.

O Provox FlexiDerm é um material muito flexível e tem as propriedades adesivas mais fortes. Trata-se de um adesivo pegajoso, mas macio e flexível.

O Provox OptiDerm é fabricado em material hidrocoloide, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser usado no pós-operatório e durante e após a radioterapia. O material hidrocoloide é geralmente utilizado no tratamento de feridas e uma das suas principais características é que absorve os fluidos das feridas. Quando o material tiver absorvido os fluidos, torna-se branco e, dependendo da quantidade de secreções, pode tornar-se gelatinoso e perde a aderência à pele. Tenha em conta que o material também absorve muco proveniente do estoma e, desta forma, continua a ser muito importante limpar sempre o muco do seu adesivo e da área do estoma após tossir.

## 3. Advertências

- Não utilize Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ou Provox XtraBase diretamente após uma laringectomia.
- OOs adesivos Provox (Provox Adhesives) devem ser avaliados numa base individual e regularmente durante o tratamento de radioterapia.
- A reutilização irá afetar o desempenho e poderá resultar na transferência de microrganismos que irão provocar infeções.
- Utilize os adesivos Provox (Provox Adhesives) apenas com acessórios e HME compatíveis.

## 4. Atenção

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.

- Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, impeça que as partículas/fluidos entrem para o traqueostoma.
- Quando utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deverá removê-lo muito lentamente e com muito cuidado.

## **5. Como utilizar**

### **5.1 Preparação**

1. Verifique se o adesivo está danificado ou se existem rasgos no adesivo ou à volta do disco de base.
2. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhinha de limpeza) e/ou água e sabão.
3. Deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.

### **5.2 Aplicação**

Para obter orientações sobre como aplicar, consulte as figuras 1.1–1.8 e 2.1–2.4.

Se necessário, aplique produtos de proteção cutânea, como o Provox Skin Barrier, ou acessórios para produtos adesivos, como o Provox Silicone Glue (cola de silicone) (leia as instruções de utilização que acompanham o produto).

### **5.3 Remover**

1. Remova delicadamente o adesivo pela patilha disponibilizada para o efeito. Para retirar os adesivos, poderá ser útil utilizar um produto de remoção de adesivo como o Provox Adhesive Remover (leia as Instruções de Utilização que acompanham o produto).
2. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhinha de limpeza) e/ou água e sabão após a remoção.
3. Seque cuidadosamente a área.

## **6. Eliminação**

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos aos riscos biológicos ao descartar um dispositivo médico usado.

## **7. Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

## 1. Avsedd användning

Provox Adhesive (stomaplåster) är medicinska produkter avsedda för engångsbruk hos patienter som genomgått laryngektomi och som andas genom ett trakeostoma. Plåstren fästs på huden runt trakeostomat för att fästa tillbehören i Provox HME System (fukt- och värmeväxlare).

## 2. Beskrivning av produkten

Provox Adhesives är stomaplåster för daglig användning, konstruerade för att säkerställa ett lufttätt fäste för tillbehören i Provox HME System (fukt- och värmeväxlare). Plåstren består av en adapter och en självhäftande del med avdragbar skyddsfolie.

Provox FlexiDerm är ett mycket flexibelt material och har mycket stark vidhäftning. Det är ett klabbigt men ändå mjukt och flexibelt plåster.

Provox OptiDerm är tillverkat av ett hydrokolloidmaterial som är lämpligt för känslig hud. Det kan till exempel, beroende på klinisk lämplighet och fortsatt tolerans, användas postoperativt och under och efter strålbehandling. Hydrokolloidmaterial används ofta inom sårvård och en av dess främsta egenskaper är att det absorberar sårvätska. När materialet har absorberat vätska blir det vitt. Beroende på mängden sekret kan det bli geléliknande och kommer då inte längre att fästa vid huden. Observera att materialet också kan absorbera slem som kommer från stomatan, och därför är det fortfarande mycket viktigt att alltid torka av och ta bort slemmet från plåstret och stomaområdet efter att du har hostat.

## 3. Varningar

- Använd inte Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase eller Provox XtraBase direkt efter en laryngektomi.
- Användningen av Provox Adhesives (stomaplåster) behöver både bedömas på individuell basis och granskas regelbundet under strålbehandlingens gång.
- Återanvändning kommer att påverka prestandan och kan orsaka överföring av mikroorganismer som leder till infektioner.
- Använd endast Provox Adhesives med kompatibla HME-kassetter och tillbehör.

## 4. Försiktighet

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om huden blir irriterad, och rådfråga din läkare.
- Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från limrester.
- Ta bort plåstret mycket försiktigt när du använder OptiDerm i den postoperativa fasen eller på känslig hud.

## 5. Så här använder du produkten

### 5.1 Förbereda

1. Kontrollera visuellt att plåstret inte är skadat i vidhäftningsmaterialet eller runt basplattan.
2. Rengör alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten.
3. Låt huden torka innan du applicerar plåstret.

### 5.2 Applicera

För vägledning om hur man applicerar plåstret, se bild 1.1–1.8 och 2.1–2.4.

Applicera vid behov produkter som skyddar huden, t.ex. Provox Skin Barrier, eller produkter som förbättrar vidhäftningen, t.ex. Provox Silicone Glue (läs igenom bruksanvisningen som medföljer produkten).

### 5.3 Ta bort

1. Dra av plåstret varsamt med hjälp av den lilla fliken som du lyfter upp med fingrarna. En plåsterborttagare, t.ex. Provox Adhesive Remover (läs bruksanvisningen som medföljer produkten), kan underlätta borttagning av plåster.
2. Rengör alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten efter borttagning.
3. Torka området försiktigt.

## 6. Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

## 7. Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

## 1. Tilsigtet anvendelse

Provox-plastre er anordninger til engangsbrug og er beregnet til laryngektomerede patienter, som trækker vejret igennem et trakeostoma. Plastrerne sættes fast på huden omkring trakeostomaet og sørger for fastgøring af Provox HME System.

## 2. Beskrivelse af produktet

Provox-plastre er beregnet til hverdagsbrug, og er designet til at sikre en lufttæt fastgørelse af komponenterne til Provox HME System. Plastrerne består af en adapter og en selvklæbende del med peel-off forsegling.

Provox FlexiDerm er et yderst fleksibelt materiale, og har en kraftig klæbeevne. Plastret klæber, men er også blødt og smidigt.

Provox OptiDerm består af hydrokolloid, der er egnet til følsom hud. Plastret kan bl.a. bruges efter operation samt under og efter strålebehandling afhængigt af klinisk egnethed og fortsat tolerance. Hydrokolloid er almindeligt anvendt i sårpleje, og et af dets primære karakteristika er, at det absorberer sår væsker. Når materialet har optaget væske bliver det hvidt, og afhængigt af mængden af sekret kan det blive geléagtigt, og det vil ikke længere klæbe til huden. Bemærk, at materialet også kan absorbere slim, der kommer fra stomaen. Derfor er det fortsat meget vigtigt altid at tørre og fjerne slim væk fra dit plaster og stomaen, efter du har hostet.

## 3. Advarsler

- Brug ikke Provox FlexiDerm, eller Provox StabiliBase eller Provox XtraBase direkte efter laryngektomi.
- Brugen af Provox Adhesives skal både evalueres på individuel basis og ved regelmæssig kontrol i løbet af strålebehandlingsforløbet.
- Genbrug af plastret vil påvirke ydeevnen og kan medføre overførsel af mikroorganismer, der fører til infektioner.
- Brug kun Provox Adhesives med kompatible HME'er og tilbehør.

## 4. Forsigtig

- Plastret kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaet.
- Hvis OptiDerm bruges i den postoperative periode eller på følsom hud skal plastret fjernes meget langsomt og forsigtigt.

## **5. Sådan bruges produktet**

### **5.1 Klargøring**

1. Sørg for, at plastrer ikke er beskadiget eller har rifter i limen eller omkring bundpladen.
2. Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand.
3. Lad huden tørre før plastrer påsættes.

### **5.2 Påsætning**

For vejledning om, hvordan plastrer påsættes, se fig. 1.1-1.8 og 2.1-2.4.

Påfør huden hudbeskyttelsesprodukter, hvis nødvendigt, som f.eks. Provox Skin Barrier eller et plastrerstøtteprodukt som f.eks. Provox Silicone Glue (silikonelim) (læs brugsanvisningerne, der ledsager produktet).

### **5.3 Aftagning**

1. Træk plastrer forsigtigt af ved brug af fligen. En limfjerner som f.eks. Provox Adhesive Remover (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet), kan være nyttigt til at fjerne plastrer eller lim.
2. Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand efter fjernelsen.
3. Tør huden grundigt.

## **6. Bortskaffelse**

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

## **7. Rapportering**

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## 1. Tiltentkt bruk

Provox plaster er engangsanordninger beregnet for laryngektomerte pasienter som puster gjennom en trakeostomi. Anordningene festes til huden rundt trakeostomien for å gi feste til komponenter i Provox HME System.

## 2. Beskrivelse av enheten

Provox plaster er plaster til daglig bruk. De er utformet for å sikre lufttett feste for komponenter i Provox HME-systemet. Plastrer består av en adapter og en klebende del med avtrekkbar dekkfilm.

Provox FlexiDerm er et svært fleksibelt materiale, og det har de beste klebeegenskapene. Den er en klebrig, og likevel myk og fleksibel, klebekompress. Provox OptiDerm er laget av et hydrokolloidmateriale som er egnet for sensitiv hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse kan det for eksempel brukes postoperativt og under og etter strålebehandling. Dette hydrokolloidmaterialet brukes ofte til sårpleie, og et av hovedkjennetegnene er at det absorberer sårveske. Når materialet har absorbert væske, blir det hvitt, og avhengig av mengden sekreter kan det bli geléaktig og ikke lenger klebe seg til huden. Merk at materialet også kan absorbere slim som kommer fra stomien, og derfor er det fortsatt svært viktig alltid å tørke bort og fjerne slimet fra klebe- og stomiområdet etter at du har hostet.

## 3. Advarsler

- Ikke bruk Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase eller Provox XtraBase rett etter laryngektomi.
- Bruken av Provox Adhesives må vurderes individuelt og kontrolleres regelmessig under strålebehandlingen.
- Gjenbruk vil påvirke ytelsen og kan forårsake overføring av mikroorganismer som fører til infeksjoner.
- Bruk bare Provox Adhesives med kompatibel HME og tilbehør.

## 4. Forsiktig

- Plasteret kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.
- Når du rengjør huden for limrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostomaet.
- Når du bruker OptiDerm i den postoperative perioden eller på følsom hud, må den fjernes svært langsomt og forsiktig.



## 5. Hvordan den skal brukes

### 5.1 Forbered deg

1. Undersøk at plasteret ikke er skadet eller har rifter i klebestoffet eller rundt baseplaten.
2. Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann.
3. La huden tørke før du fester plasteret.

### 5.2 Påføring

Hvis du vil ha veiledning om påføring, se figurene 1.1–1.8 og 2.1–2.4.

Påfør hudbeskyttelsesprodukter hvis det er nødvendig, som Provox Skin Barrier eller produkter som støtter klebemidler, som Provox Silicone Glue (silikonlim) (les bruksanvisningen som følger med produktet).

### 5.3 Fjern

1. Løsne plasteret forsiktig ved bruk av løftefliken. En limfjerner, som f.eks. Provox Adhesive Remover (les bruksanvisningen som følger med produktet), kan være til hjelp til fjerning av lim.
2. Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter fjerning.
3. Tørk området varsomt.

## 6. Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

## 7. Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## 1. Käyttötarkoitus

Provox Adhesive -liimapohjat ovat kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu laryngektomiapotilaiden trakeestooman läpi tapahtuvaa hengitystä varten. Välineet kiinnitetään ihoon trakeestooman ympärille Provox HME System -järjestelmän osien kiinnittämiseksi.

## 2. Tuotekuvaus

Provox-liimapohjat ovat jokapäiväiseen käyttöön tarkoitettuja liimapohjia, jotka on suunniteltu Provox HME System -järjestelmän osien ilmatiiviini kiinnittymisen varmistamiseen. Liimapohjissa on sovitin ja liimaosa, jossa on irrotettava suojapaperi.

Provox FlexiDerm on hyvin joustavaa materiaalia, ja sillä on vahvimmat liimaominaisuudet. Se on tarttuva, mutta silti pehmeä ja joustava liimapohja.

Provox OptiDerm on valmistettu hydrokolloidisesta materiaalista, joka soveltuu herkälle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää esimerkiksi leikkauksen jälkeen sekä sädehoidon aikana ja jälkeen. Hydrokolloidista materiaalia käytetään yleisesti haavanhoidossa ja yksi sen pääominaisuuksista on haavanesteiden imeytyskyky. Kun materiaali on imenyt nesteet, se muuttuu valkoiseksi ja eritteiden määrästä riippuen siitä voi tulla hyytelömäinen, eikä se enää tartu ihoon. Huomaa, että materiaali voi imeä myös stoomasta tulevaa limaa, joten on erittäin tärkeää pyyhkiä lima aina pois liimapinnalta ja stooman alueelta yskimisen jälkeen.

## 3. Varoitukset

- Älä käytä Provox FlexiDermiä, Provox StabiliBasea tai Provox XtraBasea heti kurkunpään poiston jälkeen.
- Provox-liimapohjien (Provox Adhesives) käytön soveltuvuus pitää sekä arvioida potilaskohtaisesti että tarkistaa säännöllisesti sädehoitojakson aikana.
- Uudelleenkäyttö vaikuttaa suorituskykyyn ja voi aiheuttaa infektioita aiheuttavaa mikro-organismien siirtymistä.
- Käytä Provox-liimapohjia (Provox Adhesives) vain yhteensopivien kosteuslämpövaihtimien (HME) ja lisävarusteiden kanssa.

## 4. Huom

- Liimapohja saattaa ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Kun puhdistat ihoa jäännösluimasta, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeestoomaan.
- Kun käytät OptiDermiä leikkauksen jälkeisenä aikana tai herkälle iholle, liimapohja on irrotettava hyvin hitaasti ja varovasti.

## 5. Käyttöohje

### 5.1 Valmistelu

1. Tarkista, että liimapohja ei ole vaurioitunut ja ettei liimapohjassa tai pohjalevyn ympärillä ole repeämää.
2. Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä.
3. Anna ihon kuivua ennen liimapohjan kiinnittämistä.

### 5.2 Kiinnitys

Katso kiinnitysohjeet kuvista 1.1–1.8 ja 2.1–2.4.

Käytä tarvittaessa ihoa suojaavia tuotteita, kuten Provox Skin Barrier -ihonhoitopyyhkeitä, tai liimapohjaa tukevia tuotteita, kuten Provox Silicone Glue -silikoniliimaa (lue tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

### 5.3 Poistaminen

1. Vedä liimapohja varovasti pois sormella nostettavan liuskan avulla. Liimapohjien poistamisen apuna voidaan käyttää liimanpoistoainetta, kuten Provox Adhesive Remover -liimanpoistoainetta (lue tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).
2. Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä poiston jälkeen.
3. Kuivaa alue huolellisesti.

## 6. Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

## 7. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## 1. Fyrirhuguð notkun

Provox límvrórnar eru einnota búnaður sem ætlaður er sjúklingum, með barkakýlisskurð, sem anda í gegnum barkarauf. Búnaðurinn er festur við húðina í kringum barkaraufina til að hægt sé að nota aukahluti úr Provox HME línunni.

## 2. Lýsing á tæki

Provox Adhesives eru límvrórnir sem ætlaðar eru fyrir daglega notkun. Þær hafa verið hannaðar til að tryggja loftþétta festingu fyrir ihluti úr Provox HME System línunni. Límvrórnar samanstanda af millistykki og límhluta með lagi sem hægt er að fletta af.

Provox FlexiDerm er afar sveigjanlegt efni með mjög öflugu lími. Það er límennt en samt mjúkt og sveigjanlegt.

Provox OptiDerm er gert úr vatnskvöðuefni sem hentar fyrir viðkvæma húð. Til dæmis má nota það eftir aðgerð og meðan á geislameðferð stendur eða eftir slíka meðferð, en það fer eftir hentugleika og þoli hjá hverjum sjúklingi. Vatnskvöðuefnið er almennt notað við sármeðferð og einn helsti eiginleiki þess er að það dregur í sig vessa úr sárum. Þegar efnið hefur dregið í sig vessa verður það hvítt og getur orðið hlaupkennt, eftir því hversu mikill vessinn er. Þá loðir það ekki lengur við húðina. Athugið að efnið getur einnig dregið í sig slím sem kemur frá stómanu og því er mjög mikilvægt að þurrka ávallt og hreinsa slímið burt af límvrórunni og stómanu eftir að hóstað er.

## 3. Varnaðarorð

- Ekki má nota Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase eða Provox XtraBase strax eftir barkakýlissnám.
- Nauðsynlegt er bæði að meta notkun Provox Adhesives límvára fyrir sérhvern sjúkling og endurmeta reglulega meðan á geislameðferð stendur.
- Endurnýting hefur áhrif á virkni og getur aukið sýkingarhættu.
- Notið aðeins Provox Adhesives með samhæfum HME og fylgihlutum.

## 4. Varúð

- Límvrórnar geta ert húðina. Ef erting á sér stað, hættu notkun á límvróru og ráðferðu þig við lækni.
- Þegar límleifar eru hreinsaðar af húðinni þarf að gæta þess að agnir/vökvi komist ekki inn í barkaraufina.
- Þegar OptiDerm er notað eftir aðgerð eða á viðkvæma húð þarf að fjarlægja það mjög hægt og varlega.

## 5. Notkunarleiðbeiningar

### 5.1 Undirbúningur

1. Gangið úr skugga um að engar skemmdir eða rifur séu á límvrörunni eða í kringum botnplötuna.
2. Hreinsið alltaf húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni.
3. Láttu húðina þorna áður en þú setur límið á.

### 5.2 Notkun

Sjá myndir 1.1–1.8 og 2.1–2.4 til að fá leiðbeiningar um notkun.

Ef þörf krefur má nota húðverndandi vörur eins og Provox Skin Barrier eða stuðningslímvrörun eins og Provox Silicone Glue (lesið notkunarleiðbeiningar viðkomandi vöru).

### 5.3 Fjarlæging

1. Flettið límvrörunni varlega af með því að nota fingraflípan. Límleysir eins og Provox Adhesive Remover (lesið notkunarleiðbeiningar sem fylgja með vrörunni) getur verið gagnlegur til að fjarlægja límvrörun.
2. Hreinsið alltaf húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni eftir að límvaran hefur verið fjarlægð.
3. Þurrkið svæðið vandlega.

## 6. Förgun

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## 7. Tilkynningaskylda

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

## 1. Kavandatud kasutus

Provox Adhesives on ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendid, mis on ette nähtud larüingektoomia läbinud patsientidele, kes hingavad läbi trahheostoomi. Plaastrid kinnitatakse nahale ümber trahheostoomi, et süsteemi Provox HME System komponendid kinnituksid.

## 2. Seadme kirjeldus

Provox Adhesive'i tooted on igapäevaseks kasutamiseks mõeldud kinnitusplaastrid, mis on mõeldud Provox HME System komponentide õhutiheda kinnituse tagamiseks. Kinnitusplaastrid koosnevad adapterist ja eemaldatava kattega kleepuvast osast.

Provox FlexiDerm on väga paindlik materjal ja sellel on kõige tugevamad kleepuvad omadused. See on kleepuv, kuid pehme ja paindlik kinnitusplaastrid.

Provox OptiDerm on valmistatud hüdrokolloidmaterjalist, mis sobib tundlikule nahale. Näiteks kliinilise sobivuse ja püsiva taluvuse korral saab seda kasutada operatsioonijärgsel ja kiiritusravi ajal ja pärast seda. Hüdrokolloidmaterjali kasutatakse sageli haavahoolduseks ja selle üks peamisi omadusi on see, et see imab haavavedelikke. Kui materjal on vedelikke imanud, muutub see valgeks ja olenevalt ritise kogusest võib muutuda geeljaks ega kleepu enam naha külge. Arvestage, et materjal võib imada ka stoomist tulevat röga ning seetõttu on väga oluline pärast kõhimist alati röga kinnitusplaastrit ja stoomi piirkonnast ära pühkida ning eemaldada.

## 3. Hoiatused

- Ärge kasutage tooteid Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase või Provox XtraBase vahetult pärast larüingektoomiat.
- Provox Adhesive'i toodete kasutamist tuleb hinnata nii eraldiseisvalt kui ka regulaarselt kiiritusravi käigus.
- Korduskasutamine mõjutab plaastrit toimivust ja võib põhjustada mikroorganismide ülekandumist, mis võib tekitada nakkust.
- Kasutage Provox Adhesive'i tooteid ühilduvate HME-de ja tarvikutega.

## 4. Ettevaatust

- Kinnitusplaastrid võivad nahka ärritada. Lõpetage kinnitusplaastrit kasutamine, kui tekib nahaärritus ja konsulteerige raviarstiga.
- Naha puhastamisel jääkliimist jälgige, et trahheostoomi ei satuks osakesi/vedelikke.

- Kui kasutate operatsioonijärgsel ajal või tundlikul nahal OptiDermi, tuleb see eemaldada väga aeglaselt ja ettevaatlikult.

## **5. Kasutamine**

### **5.1 Ettevalmistus**

1. Veenduge, et kinnitusplaaster poleks kahjustunud ega rebenenud ja alusplaadi ümber poleks rebendeid.
2. Puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ning veega.
3. Nahk peab olema kuivanud enne, kui paigaldate kinnitusplaatri.

### **5.2 Paigaldamine**

Paigaldamisjuhiseid vt joonistelt 1.1–1.8 ja 2.1–2.4.

Vajaduse korral võite nahale kanda nahakaitsetooteid (nt Provox Skin Barrier) või kleepumist toetavaid tooteid (nt Provox Silicone Glue). Lugege tootega kaasas olevaid kasutusjuhiseid.

### **5.3 Eemaldamine**

1. Tõmmake tõstmisaki abil kinnitusplaaster näppudega ettevaatlikult ära. Kinnitusplaatri eemaldamisel võib abi olla kinnitusplaatri eemaldajast (nt Provox Adhesive Remover). Lugege tootega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.
2. Pärast eemaldamist puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega.
3. Kuivatage eemalduskoht hoolikalt.

## **6. Kõrvaldamine**

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

## **7. Teavitamine**

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

## 1. Paskirtis

Pleistrai „Provox Adhesive“ yra vienkartinio naudojimo priemonės, skirtos per tracheostomą kvėpuojantiems pacientams, kuriems atlikta laringektomija. Šios aplink tracheostomą ant odos klijuojamos priemonės naudojamos „Provox HME System“ komponentams prijungti.

## 2. Priemonės aprašymas

„Provox Adhesives“ yra kasdienio naudojimo pleistrai, skirti sistemos „Provox HME System“ komponentams sandariai pritvirtinti. Pleistras sudarytas iš adapterio ir lipniosios dalies su nuplėšiamą dangą.

„Provox FlexiDerm“ yra labai lanksti ir stipriausiai prilimpanti medžiaga. Šis pleistras lipnus, tačiau minkštas ir lankstus.

„Provox OptiDerm“ pagamintas iš jautriai odai tinkančios hidrokoloidinės medžiagos. Pavyzdžiui, jį galima naudoti po operacijos ir spindulinės terapijos metu bei po jos, atsižvelgiant į klinikinį tinkamumą ir nuolatinį toleravimą. Hidrokoloidinė medžiaga paprastai naudojama žaizdų priežiūrai; viena iš jos pagrindinių charakteristikų yra žaizdų skysčių sugertis. Skysčių įgėrusi medžiaga tampa balta ir priklausomai nuo išskyrų kiekio gali tapti želė pavidalo ir nebelipti prie odos. Pažymėtina, kad ši medžiaga taip pat gali sugerti per stomą išskiriamas gleives, todėl pakosėjus labai svarbu visada nušluostyti pleistro ir stomos srityje bei iš jos pašalinti gleives.

## 3. Įspėjimai

- „Provox FlexiDerm“, „Provox StabiliBase“ arba „Provox XtraBase“ nenaudokite iškart po laringektomijos.
- Provox Adhesive'i toodete kasutamist tuleb hinnata nii eraldiseisvalt kui ka regulaarselt kiiritusravi käigus.
- Pakartotinai naudojant sumažėja efektyvumas ir gali būti perduota mikroorganizmų, todėl gali prasidėti infekcija.
- Kasutage Provox Adhesive'i tooteid ühilduvate HME-de ja tarvikutega.

## 4. Dėmesio

- Pleistrai gali dirginti odą. Jeigu oda būtų sudirginta, pleistro nebenaudokite ir pasitarkite su klinicianu.
- Nuo odos valydami klijų likučius saugokitės, kad kietųjų dalelių ar skysčių nepatektų į tracheostomą.



- Kai „OptiDerm“ naudojamas pooperaciniu laikotarpiu arba ant jautrios odos, jį reikia nuimti labai lėtai ir atsargiai.

## **5. Kasutamine**

### **5.1 Ettevalmistus**

1. Veenduge, et kinnitusplaaster poleks kahjustunud ega rebenenud ja alusplaadi ümber poleks rebendeid.
2. Puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ning veega.
3. Nahk peab olema kuivanud enne, kui paigaldate kinnitusplaastri.

### **5.2 Paigaldamine**

Paigaldamisjuhiseid vt joonistelt 1.1–1.8 ja 2.1–2.4.

Vajaduse korral võite nahale kanda nahakaitsetooteid (nt Provox Skin Barrier) või kleepumist toetavaid tooteid (nt Provox Silicone Glue). Lugege tootega kaasas olevaid kasutusjuhiseid.

### **5.3 Eemaldamine**

1. Tõmmake tõstmisaki abil kinnitusplaaster näppudega ettevaatlikult ära. Kinnitusplaastri eemaldamisel võib abi olla kinnitusplaastri eemaldajast (nt Provox Adhesive Remover). Lugege tootega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.
2. Pärast eemaldamist puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega.
3. Kuivatage eemalduskoht hoolikalt.

## **6. Šalinimas**

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikytišs medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

## **7. Pranešimas apie incidentus**

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

## 1. Použití

Náplasti Provox Adhesive jsou pomůckou na jedno použití, určené pro pacienty po laryngektomii, kteří dýchají pomocí tracheostomie. Náplast se přilepí na kůži okolo tracheostomie, aby se zajistilo připevnění komponent systému Provox HME System.

## 2. Popis prostředku

Náplasti Provox jsou pomůcky pro každodenní použití určená k zajištění vzduchotěsného upevnění součástí systému Provox HME System. Náplasti se skládají z adaptéru a lepicí části s odlepovacími vložkami.

Provox FlexiDerm je velmi pružný materiál s nejsilnějšími adhezivními vlastnostmi. Jedná se o přilnavou, ale měkkou a pružnou náplast.

Krytí Provox Optiderm je vyrobeno z hydrokoloidního materiálu, který je vhodný pro citlivou pokožku. V závislosti na klinické vhodnosti a trvalé snášenlivosti jej lze například použít po operaci a během radioterapie a po ní. Hydrokoloidní materiál se běžně používá při ošetřování ran a jednou z jeho hlavních vlastností je, že absorbuje tekutiny z rány. Když materiál absorbuje tekutiny, zbělá a v závislosti na množství sekretu se může stát rosolovitým a přestane přiléhat ke kůži. Vezměte prosím na vědomí, že materiál může také absorbovat hlen vycházející ze stomie, a proto je i nadále velmi důležité, abyste si po vykašlání vždy otřeli a odstranili hlen z krytí a oblasti stomie.

## 3. Varování

- Přípravky Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase nebo Provox XtraBase nepoužívejte přímo po laryngektomii.
- Použití náplasti Provox Adhesive je třeba posuzovat individuálně a pravidelně je v průběhu radioterapeutické léčby kontrolovat.
- Opakované použití ovlivní funkčnost a může způsobit přenos mikroorganismů a následnou infekci.
- Náplasti Provox Adhesive používejte pouze s kompatibilními filtry HME a příslušenstvím.

## 4. Upozornění

- Náplast může podráždit kůži. Pokud dojde k podráždění kůže, přestaňte používat náplast a poraďte se s klinickým lékařem.
- Při čištění kůže od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do tracheostomie nevnikly částice/tekutiny.

- Při použití krytí Provox Optiderm v pooperačním období nebo u podrážděné pokožky se musí náplast odstraňovat z pokožky velmi pomalu a opatrně.

## **5. Použití**

### **5.1 Příprava**

1. Zkontrolujte, zda náplast není poškozena nebo zda se na ní nebo v okolí základní desky nevyskytují trhliny.
2. Vždy očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou.
3. Před aplikací náplasti nechte kůži oschnout.

### **5.2 Použití**

Pokyny k použití viz obrázky 1.1–1.8 a 2.1–2.4.

V případě potřeby můžete aplikovat přípravky na ochranu pokožky, jako je přípravek Provox Skin Barrier nebo podpůrné výrobky pro náplasti, jako je přípravek Provox Silicone Glue (přečtěte si návod k použití dodávaný s produktem).

### **5.3 Odstranění**

1. Pomocí proužku pro uchopení odstraňte jemně prsty náplast. Pro odstranění náplasti může být nápomocný odstraňovač náplasti, jako je přípravek Provox Adhesive Remover (přečtěte si návod k použití dodávaný s produktem).
2. Po odstranění vždy očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou.
3. Místo pečlivě osušte.

## **6. Likvidace**

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

## **7. Hlášení**

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti s používáním prostředku musí být nahlášena výrobcí a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

## 1. Rendeltetészerű használat

A Provox szűrőbetét tartók egyszer használatos eszközök, amelyek tracheostomán keresztül lélegző, gégeeltávolításon átesett betegek számára készültek. Ezeket a tracheostoma körüli bőrre kell ragasztani a Provox HME System szűrőbetétek felerősítése céljából.

## 2. Az eszköz leírása

A Provox ragasztóanyagok mindennapi használatra készültek, hogy a Provox HME System rendszer összetevőinek légmentes rögzítését biztosítsák. A ragasztóanyagok egy adapterből és egy lehúzható védőfóliával ellátott ragasztós részből állnak.

A Provox FlexiDerm rendkívül rugalmas anyag, és a legerősebb ragasztótulajdonságokkal rendelkezik. Ragadós, de lágú és rugalmas ragasztóanyag.

A Provox OptiDerm érzékeny bőrön is használható hidrokolloid anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható például műtéteket követően, vagy sugárterápia alatt és után. A hidrokolloid anyagot gyakran használják a sebkezelésben. Egyik fő tulajdonsága, hogy magába szívja a sebből származó folyadékot. Folyadék beszívása után az anyag fehérre változik, a váladék mennyiségétől függően zselészerűvé válik, és többé már nem tapad a bőrhöz. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az anyag a stomából származó nyákot is magába szívhat, ezért nagyon fontos, hogy köhögés után mindig törölje és tisztítsa le a nyákot a ragasztóanyagról és a stoma környékéről.

## 3. Figyelmeztetések

- A Provox FlexiDerm, a Provox StabiliBase és a Provox XtraBase nem használható közvetlenül gégeműtét után.
- A Provox Adhesive ragasztóanyagok használatát egyénileg kell értékelni, és rendszeresen felül is kell vizsgálni a sugárkezelés során.
- Az ismételt felhasználás ronthatja a működést, és fertőzést okozó mikroorganizmusok átviteléhez vezethet.
- A Provox Adhesive ragasztókat csak kompatibilis HME-vel és tartozékokkal használja.

## 4. Figyelem

- A szűrőbetét tartó irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a szűrőbetét tartó használatát, és forduljon orvosához.
- Amikor a bőrt megtisztítja a ragasztómaradványoktól, ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a tracheostomába.

- Ha az OptiDerm ragasztóanyagot a posztoperatív szakban vagy érzékeny bőrön használja, óvatosan és csak nagyon lassan szabad eltávolítani.

## **5. Használat**

### **5.1 Előkészítés**

1. Vizsgálja meg, hogy a ragasztóanyag nem sérült-e, vagy nincs-e szakadás a ragasztóanyagon, illetve az alaplap körül.
2. Mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel.
3. A ragasztóanyag felvitele előtt hagyja megszáradni a bőrt.

### **5.2 Alkalmazás**

Az alkalmazás módjával kapcsolatban lásd az 1.1–1.8. és a 2.1–2.4. ábrákat. Szükség esetén alkalmazhat bőrvédő készítményeket, például Provox Skin Barriert vagy a ragasztóanyagot segítő készítményeket, mint amilyen a Provox Silicone Glue (olvassa el a termékhez mellékelt használati útmutatót).

### **5.3 Eltávolítás**

1. A felemelőfül segítségével óvatosan húzza le a ragasztóanyagot. A ragasztóanyag eltávolításában ragasztóanyag-eltávolító (pl. Provox Adhesive Remover) használata segíthet (olvassa el a termékhez mellékelt használati útmutatót).
2. Az eltávolítás után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel.
3. Gondosan szárítsa meg a bőrterületet.

## **6. Hulladékba helyezés**

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

## **7. Jelentési kötelezettség**

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

## 1. Účel použitia

Náplasti Provox sú jednorazové pomôcky určené pre pacientov po laryngektómii, ktorí dýchajú prostredníctvom tracheostomy. Tieto pomôcky sa upevňujú na pokožku okolo tracheostomy za účelom pripevnenia súčastí systému Provox HME System.

## 2. Opis pomôcky

Provox Adhesive sú lepiace pomôcky na každodenné použitie a sú navrhnuté tak, aby zabezpečili vzduchotesné upevnenie komponentov systému Provox HME System. Lepiace pomôcky sa skladajú z adaptéra a lepiacej časti s odlepovacími vložkami.

Provox FlexiDerm je veľmi pružný materiál a má najsilnejšie adhézne vlastnosti. Je to lepkavá, ale mäkká a pružná lepiaca hmota.

Provox OptiDerm je vyrobený z hydrokoloidného materiálu, ktorý je vhodný pre citlivú pokožku. V závislosti od klinickej vhodnosti a trvalej tolerancie sa môže používať napríklad po operáciách a počas rádioterapie aj po nej. Hydrokoloidný materiál sa bežne používa pri ošetrovaní rán a jednou z jeho hlavných vlastností je, že absorbuje tekutiny z rán. Keď materiál absorbuje tekutiny, zbelie a v závislosti od množstva sekrétu sa môže stať rôsolovitým a nebude už priliehať na kožu. Upozorňujeme, že materiál môže absorbovať aj hlien vychádzajúce zo stómie, a preto je veľmi dôležité, aby ste si po zakašľaní vždy utreli a odstránili hlien z lepiacej pomôcky a z oblasti stómie.

## 3. Výstrahy

- Pomôcky Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ani Provox XtraBase nepoužívajte priamo po laryngektómii.
- Používanie náplastí Provox (Provox Adhesives) sa musí posudzovať individuálne a musí sa pravidelne prehodnocovať v priebehu rádioterapeutickej liečby.
- Opätovné použitie ovplyvní vlastnosti a môže spôsobiť prenos mikroorganizmov, čo povedie k infekciám.
- Náplasti Provox (Provox Adhesives) používajte iba s kompatibilnými výmeníkmi tepla a vlhkosti a príslušenstvom.

## 4. Upozornenie

- Náplast' môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, prestaňte náplast' používať a poraďte sa so svojim lekárom.
- Pri čistení pokožky od zvyškov lepidla dávajte pozor, aby sa čiastočky/tekutiny nedostali do tracheostómie.
- Ak používate pomôcku OptiDerm v období po operácii alebo na citlivej pokožke, odstraňujte ju veľmi pomaly a opatrne.

## 5. Spôsob používania

### 5.1 Príprava

1. Skontrolujte, či náplast' nie je poškodená alebo či nemá trhlinu v príľnavej časti ani v okolí podkladovej vrstvy.
2. Pokožku vždy očistite pomocou čistiackej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou.
3. Pred prilepením náplasti nechajte pokožku uschnúť.

### 5.2 Aplikácia

Pokyny na aplikáciu nájdete na obrázkoch 1.1 až 1.8 a 2.1 až 2.4.

V prípade potreby použite produkty na ochranu pokožky, ako napríklad Provox Skin Barrier, alebo podporné produkty pre náplasti, ako napríklad lepidlo Provox Silicone Glue (prečítajte si návod na použitie dodaný s produktom).

### 5.3 Odstránenie

1. Opatrne odlepte náplast' potiahnutím za uško. Pri odstraňovaní náplasti môže byť užitočný odstraňovač náplasti, napr. Provox Adhesive Remover (prečítajte si návod na použitie dodaný s produktom).
2. Po odstránení vždy pokožku očistite pomocou čistiackej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou.
3. Miesto dôkladne osušte.

## 6. Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## 7. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## 1. Predvidena uporaba

Lepilne podloge Provox Adhesives so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni za bolnike z laringektomijo, ki dihajo skozi traheostomo. Pripomočki se pritrdijo na kožo okoli traheostome, da se tako ustvari mesto za pritrditev sestavnih delov sistema Provox HME.

## 2. Opis pripomočka

Lepilni pripomočki Provox so namenjeni vsakdanji uporabi in so zasnovani za zagotavljanje nepredušne pritrditve komponent sistema Provox HME System. Lepilni pripomočki vključujejo adapter in lepilni del z odstranljivimi podlogami.

Provox FlexiDerm je zelo fleksibilen material in ima najmočnejše lepilne lastnosti. Gre za lepljiv, vendar mehek in fleksibilen lepilni pripomoček.

Provox OptiDerm je izdelan iz hidrokoloidnega materiala, primerne za občutljivo kožo. Na primer uporabi se lahko po kirurškem posegu ali med radioterapijo in po njej, kar je odvisno od klinične ustreznosti in bolnikove tolerance. Hidrokoloidni material se pogosto uporablja pri oskrbi ran, saj je ena od njegovih glavnih značilnosti absorpcija tekočin iz rane. Ko material absorbira tekočino, postane bel in podoben želeju (kar je odvisno od količine sekretov), zato se lahko odlepi od kože. Upoštevajte, da lahko material absorbira tudi sluz iz stome, zato je zelo pomembno, da vedno obrišete in odstranite sluz z lepilnega pripomočka in območja stome, če zakašljate.

## 3. Opozorila

- Pripomočkov Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ali Provox XtraBase ne uporabite neposredno po laringektomiji.
- Za uporabo lepilnih pripomočkov Provox Adhesives se je treba odločiti glede na posameznega bolnika, prav tako pa je primernost uporabe treba redno ocenjevati tudi med ciklom radioterapije.
- Ponovna uporaba poslabša zmogljivost in lahko povzroči prenos mikroorganizmov, kar povzroči okužbe.
- Lepilne pripomočke Provox Adhesives uporabljajte samo z združljivimi izmenjevalniki toplote in vlage ter dodatno opremo.

## 4. Opozorilo

- Lepilna podloga lahko draži kožo. Če pride do draženja kože, prenehajte uporabljati lepilno podlogo in se posvetujte s svojim zdravnikom.



- Pri čiščenju ostankov lepila s kože bodite pozorni, da delci/tekočine ne vstopijo v traheostomo.
- Pri uporabi izdelka OptiDerm v pooperativnem obdobju ali na občutljivi koži, ga morate odstraniti zelo počasi in previdno.

## **5. Način uporabe**

### **5.1 Priprava**

1. Preverite, ali je samolepilna podloga poškodovana oziroma ali so na lepilnem delu oziroma obodu prisotne raztrganine.
2. Kožo vedno očistite z brisačo Provox Cleaning Towel in/ali milom ter vodo.
3. Pred nanosom lepilnega pripomočka pustite, da se koža posuši.

### **5.2 Uporaba**

Za navodila glede uporabe glejte slike 1.1–1.8 in 2.1–2.4.

Po potrebi nanesite izdelke za zaščito kože, kot je krpica za zaščitno plast Provox Skin Barrier, ali lepilne izdelke, kot je silikonsko lepilo Provox (preberite navodila za uporabo, priložena izdelku).

### **5.3 Odstranjevanje**

1. Lepilno podlogo odlepите nežno in uporabite jeziček za dvig s konico prsta. Odstranjevalec lepila, npr. Provox Adhesive Remover (preberite navodila za uporabo izdelka, priložena izdelku), je lahko uporaben pri odstranjevanju lepilnih izdelkov.
2. Kožo po odstranitvi lepilne podloge vedno očistite z brisačo Provox Cleaning Towel in/ali milom ter vodo.
3. Mesto previdno posušite.

## **6. Odstranjevanje med odpadke**

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka med odpadke vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

## **7. Poročanje**

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

## 1. Przeznaczenie produktu

Plastry Provox są plastrami jednorazowymi, przeznaczonymi dla pacjentów po laryngektomii oddychających przez tracheostomę. Plastry przykleja się do skóry wokół tracheostomy w celu zapewnienia mocowania dla elementów systemu Provox HME System.

## 2. Opis produktu

Plastry Provox Adhesive to plastry do codziennego stosowania, zostały one zaprojektowane tak, aby zapewnić szczelne mocowanie dla elementów systemu Provox HME. Plastry zawierają adapter i część przylepną z odrywanymi spodnimi warstwami.

Provox FlexiDerm to bardzo elastyczny materiał o najsilniejszych właściwościach przylepnych. Jest to lepki, a jednocześnie miękki i elastyczny plaster.

Plaster Provox OptiDerm jest wykonany z materiału hydrokoloidowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład po operacji oraz w trakcie i po radioterapii. Materiał hydrokoloidowy jest powszechnie stosowany w pielęgnacji ran, a jedną z jego głównych cech jest pochłanianie płynów z rany. Kiedy materiał wchłonie płyny, staje się biały i w zależności od ilości wydzieliny może stać się galaretowaty oraz nie będzie już przylegał do skóry. Należy pamiętać, że materiał ten może również wchłaniać śluz pochodzący ze stomy, dlatego bardzo ważne jest, aby zawsze po kaszlu wytrzeć i usunąć śluz z plastra i okolic stomy.

## 3. Ostrzeżenia

- Nie należy stosować plastrów Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ani Provox XtraBase bezpośrednio po laryngektomii.
- Stosowane plastry Provox Adhesive należy zarówno dobierać indywidualnie do potrzeb pacjenta, jak i regularnie weryfikować w trakcie radioterapii.
- Ponowne użycie plastra wpłynie na jego działanie i może spowodować przeniesienie mikroorganizmów prowadzące do zakażenia.
- Plastrów Provox Adhesive należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami HME i akcesoriami.

## 4. Uwaga

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.

- W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
- W przypadku stosowania plastra OptiDerm w okresie pooperacyjnym lub na wrażliwą skórę, plaster należy zdejmować bardzo powoli i ostrożnie.

## **5. Jak stosować**

### **5.1 Przygotowanie**

1. Sprawdź, czy plaster nie jest uszkodzony i czy nie została przerwana jego warstwa przylepna lub warstwa bazowa.
2. Zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem.
3. Przed nałożeniem plastra należy umożliwić wyschnięcie skóry.

### **5.2 Naniesienie**

Wskazówki dotyczące sposobu stosowania przedstawiono na Rysunkach 1.1–1.8 i 2.1–2.4.

W razie potrzeby nanieś produkty do ochrony skóry, takie jak Provox Skin Barrier lub produkty zwiększające przylepność, takie jak Provox Silicone Glue (klej silikonowy) (należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktów).

### **5.3 Zdejmowanie**

1. Delikatnie oderwij warstwę przylepną, pociągając palcem za wypustkę. W usunięciu plastrów może być pomocny środek do usuwania kleju, taki jak Provox Adhesive Remover (należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktu).
2. Po zdjęciu plastra zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem.
3. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce.

## **6. Usuwanie**

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

## **7. Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## 1. Domeniu de utilizare

Adezivii Provox sunt dispozitive de unică folosință destinate pacienților care au suferit o laringectomie și respiră printr-o traheostomă. Dispozitivele sunt atașate la pielea din jurul traheostomei, pentru a asigura fixarea componentelor Provox HME System.

## 2. Descrierea dispozitivului

Adezivii Provox sunt adezivi pentru utilizare zilnică, concepuți pentru a asigura o fixare etanșă pentru componentele Provox HME System. Adezivii constau dintr-un adaptor și o parte adezivă cu garnituri detașabile.

Provox FlexiDerm este un material foarte flexibil și are cele mai puternice proprietăți adezive. Este un adeziv lipicios, dar moale și flexibil.

Provox OptiDerm este fabricat dintr-un material hidrocoloid, potrivit pentru pielea sensibilă. De exemplu, în funcție de adecvarea clinică și de toleranța continuă, poate fi utilizat postoperator și în timpul și după radioterapie. Materialul hidrocoloid este utilizat în mod obișnuit în îngrijirea rănilor, una dintre principalele sale caracteristici fiind că absoarbe lichidele din rană. Atunci când materialul a absorbit lichide, devine alb și, în funcție de cantitatea de secreții, poate deveni gelatinos și nu se mai lipește de piele. Rețineți că materialul poate absorbi și mucusul care provine din stomă. Prin urmare, este foarte important să ștergeți și să îndepărtați întotdeauna mucusul de pe adeziv și din zona stomei după ce tușiți.

## 3. Avertismente

- Nu utilizați Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase sau Provox XtraBase direct după laringectomie.
- Utilizarea adezivilor Provox (Provox Adhesives) trebuie evaluată atât la nivel individual, cât și revizuită periodic pe parcursul tratamentului de radioterapie.
- Reluarea utilizării va afecta performanța și ar putea duce la transferul de microorganisme cauzatoare de infecții.
- Utilizați numai adezivi Provox (Provox Adhesives) cu dispozitive HME și accesorii compatibile.

## 4. Atenție

- Adezivul poate irita pielea. Întrerupeți utilizarea adezivului dacă apare iritarea pielii și adresați-vă medicului.

- Când îndepărtați resturile de adeziv de pe piele, nu permiteți ca particule/ fluide să pătrundă în traheostomă.
- Când utilizați OptiDerm în perioada postoperatorie sau pe piele sensibilă, produsul trebuie îndepărtat foarte încet și cu grijă.

## 5. Cum se utilizează

### 5.1 Pregătire

1. Asigurați-vă că adezivul nu este deteriorat și că nu există rupturi în adeziv sau în jurul plăcii de bază.
2. Curățați întotdeauna pielea cu un prosop Provox Cleaning Towel și/sau apă și săpun.
3. Lăsați pielea să se usuce înainte de a aplica adezivul.

### 5.2 Aplicare

Pentru instrucțiuni privind aplicarea, consultați Figurile 1.1–1.8 și 2.1–2.4.

Aplicați produse pentru protejarea pielii, dacă este nevoie, cum ar fi Provox Skin Barrier, sau produse pentru optimizarea adezivului, cum ar fi Provox Silicone Glue (substanță adezivă din silicon) (citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul).

### 5.3 Îndepărtare

1. Îndepărtați adezivul cu grijă, folosind capătul pentru desprindere. Vă recomandăm un produs pentru îndepărtarea adezivilor, cum ar fi Provox Adhesive Remover (citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul), care vă poate fi util.
2. Curățați întotdeauna pielea cu un prosop Provox Cleaning Towel și/sau apă și săpun după îndepărtare.
3. Uscați zona cu atenție.

## 6. Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## 7. Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## 1. Namjena

Držači kazeta Provox Adhesives proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni pacijentima podvrgnutim laringektomiji koji dišu kroz traheostomu. Proizvodi se pričvršćuju na kožu oko traheostome da bi se na njih pričvrstili dijelovi sustava Provox HME System.

## 2. Opis proizvoda

Provox Adhesive držači su držači za svakodnevnu upotrebu osmišljeni za zrakonepropusno pričvršćivanje komponenti sustava Provox HME System. Držači kazete sastoje se od adaptera i samoljepljivog dijela sa zaštitnom folijom.

Provox FlexiDerm vrlo je fleksibilan materijal i ima najjača svojstva prijanjanja. Taj je držac kazete ljepljiv, ali ujedno i mekan i fleksibilan.

Provox OptiDerm izrađen je od hidrokoloidnog materijala koji je pogodan za osjetljivu kožu. Na primjer, ovisno o kliničkoj prikladnosti i neprekidnoj toleranciji, može se koristiti postoperativno te tijekom i nakon liječenja zračenjem. Hidrokoloidni materijal često se upotrebljava za njegu rana, a jedna mu je od glavnih karakteristika to što apsorbira tekućine iz rane. Kada materijal apsorbira tekućine, postat će bijel te, ovisno o količini izlučenih tekućina, može postati želatinast te se više neće lijepiti za kožu. Imajte na umu da materijal može apsorbirati i sluz iz stome, stoga je vrlo važno uvijek obrisati i očistiti sluz s područja lijepljenja držača kazete i područja stome nakon kašljanja.

## 3. Upozorenja

- Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase i Provox XtraBase nemojte upotrebljavati odmah nakon laringektomije.
- Upotrebu držača kazete Provox Adhesive tijekom liječenja zračenjem potrebno je procijeniti pojedinačno i redovito provjeravati.
- Višekratna upotreba utjecat će na učinkovitost i može uzrokovati prijenos mikroorganizama i dovesti do infekcija.
- Držače kazete Provox Adhesive upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim kazetama za održavanje vlažnosti i topline zraka te dodatnom opremom.

## 4. Oprez

- Držač kazete može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držač kazete i posavjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- prilikom čišćenja ostataka ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u traheostomu.
- kada se OptiDerm nanosi u postoperativnom razdoblju ili na osjetljivu kožu, treba ga skinuti vrlo polagano i pažljivo.

## 5. Uporaba

### 5.1 Priprema

1. Provjerite je li držač kazete oštećen ili ima li pukotina na držaču kazete ili oko podloška.
2. Kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom.
3. Pustite da se koža osuši prije primjene držača kazete.

### 5.2 Primjena

Upute o primjeni potražite na slikama 1.1 – 1.8 i 2.1 – 2.4.

Prema potrebi nanesite proizvode za zaštitu kože, npr. Provox Skin Barrier, ili proizvode za držač kazete, npr. silikonsko ljepilo Provox Silicone Glue (pročitajte upute za upotrebu uz proizvod).

### 5.3 Uklanjanje

1. Polako odlijepite držač kazete s pomoću jezička za uklanjanje prstom. Pri uklanjanju držača kazete može vam pomoći sredstvo za uklanjanje držača kazete, kao što je Provox Adhesive Remover (pročitajte upute za upotrebu uz proizvod).
2. Nakon uklanjanja kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom.
3. To mjesto pažljivo obrišite.

## 6. Odlaganje u otpad

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlazete korištene medicinske uređaje.

## 7. Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## 1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι Provox Adhesives είναι συσκευές μίας χρήσης οι οποίες προορίζονται για ασθενείς με λαρυγγεκτομή που αναπνέουν με τη βοήθεια τραχειοστομίας. Οι συσκευές προσαρτώνται στο δέρμα γύρω από την τραχειοστομία και λειτουργούν ως μέσο σύνδεσης των Provox HME εναλλακτών θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας.

## 2. Περιγραφή της συσκευής

Οι Provox Adhesives είναι αυτοκόλλητες βάσεις για καθημερινή χρήση και είναι σχεδιασμένες ώστε να εξασφαλίζουν στεγανή σύνδεση με τους Provox HME εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας. Οι αυτοκόλλητες βάσεις αποτελούνται από έναν σύνδεσμο και μια κολλητική πλευρά με αποκολλούμενα προστατευτικά.

Η Provox FlexiDerm είναι από πολύ εύκαμπτο υλικό με πολύ ισχυρές κολλητικές ιδιότητες. Αποτελείται από ένα ισχυρά κολλητικό, αλλά μαλακό και εύκαμπτο υλικό.

Η Provox OptiDerm είναι κατασκευασμένη από υδροκολλοειδές υλικό που είναι κατάλληλο για το ευαίσθητο δέρμα. Για παράδειγμα, ανάλογα με την κλινική καταλληλότητα και την ικανότητα του δέρματος να ανεχθεί κολλητικό υλικό για μεγάλη διάρκεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετεγχειρητικά και κατά τη διάρκεια και μετά την ακτινοθεραπεία. Το υδροκολλοειδές υλικό χρησιμοποιείται συνήθως στη φροντίδα τραυμάτων και ένα από τα κύρια χαρακτηριστικά του είναι ότι απορροφά το εξίδρωμα του τραύματος. Όταν το υλικό απορροφήσει υγρά, γίνεται λευκό και, ανάλογα με την ποσότητα των εκκρίσεων, μπορεί να αποκτήσει υφή γέλης και να μην κολλάει πλέον στο δέρμα. Λάβετε υπόψη ότι το υλικό μπορεί επίσης να απορροφήσει τη βλέννα που προέρχεται από τη στομία και, ως εκ τούτου, παραμένει πολύ σημαντικό να σκουπίζετε και να απομακρύνετε πάντα τη βλέννα από την αυτοκόλλητη βάση και την περιοχή της στομίας σας μετά τον βήχα.

## 3. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε την Provox FlexiDerm, την Provox StabiliBase ή την Provox XtraBase απευθείας μετά από λαρυγγεκτομή.
- Η χρήση των Provox Adhesives πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα και να επανεξετάζεται ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.
- Η επαναχρησιμοποίηση θα επηρεάσει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει μεταφορά μικροοργανισμών που οδηγούν σε λοιμώξεις.
- Χρησιμοποιείτε τις Provox Adhesive μόνο με συμβατούς HME και συμπληρωματικά προϊόντα.



## 4. Προσοχή

- Η αυτοκόλλητη βάση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Σταματήστε να την χρησιμοποιείτε εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος και συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Κατά τον καθαρισμό του δέρματος από υπολείμματα κολλητικού, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στην τραχειοστομία.
- Όταν χρησιμοποιείτε την OptiDerm κατά την μετεγχειρητική περίοδο ή σε ευαίσθητο δέρμα, πρέπει να την αφαιρείτε πολύ αργά και προσεκτικά.

## 5. Οδηγίες χρήσης

### 5.1 Προετοιμασία

1. Ελέγξτε ότι η αυτοκόλλητη βάση δεν έχει φθορές ή σχισίματα στην επιφάνειά της ή περιμετρικά.
2. Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με Pronox Cleaning Towel (Καθαριστικό δέρματος - Μαντηλάκια) ή/και σαπούνι και νερό.
3. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν από την εφαρμογή της αυτοκόλλητης βάσης.

### 5.2 Εφαρμογή

Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή, δείτε τις Εικόνες 1.1–1.8 και 2.1–2.4. Αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε προϊόντα προστασίας του δέρματος, όπως το Pronox Skin Barrier (προστατευτικό δέρματος -Μαντηλάκια), ή προϊόντα για την ενίσχυση της κολλητικότητας της αυτοκόλλητης βάσης, όπως η κόλλα σιλικόνης Pronox Silicone Glue (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν).

### 5.3 Αφαίρεση

1. Αφαιρέστε απαλά την αυτοκόλλητη βάση τραβώντας την με τον αντίχειρα και τον δείκτη από τη γλωττίδα. Τα Pronox Adhesive Remover (μαντηλάκια αφαίρεσης κολλητικού) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εύκολη αφαίρεση (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν).
2. Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με Pronox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά την αφαίρεση.
3. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά.

## 6. Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## 7. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 1. Kullanım amacı

Provox Yapışkanlar bir trakeostomadan nefes alan larenjektomili hastalar tarafından kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Cihazlar Provox HME System bileşenlerinin tutunmasını sağlamak üzere trakeostoma etrafındaki cilde tutturulur.

## 2. Cihaz tanımı

Provox Yapışkanları gündelik kullanıma uygun yapışkanlar olarak, Provox HME System bileşenleri için hava geçirmez bir tutunma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Yapışkanlar, bir adaptörden ve soyularak çıkarılan yapışkan bir tabakadan oluşur.

Provox FlexiDerm çok esnek bir materyaldir ve en güçlü yapışkan özelliklerine sahiptir. Yapışkan ama yumuşak ve esnek bir yapışkandır.

Provox OptiDerm, hassas ciltlere uygun hidrokoloit bir malzemeden üretilmiştir. Örneğin, klinik uygunluğa ve sürekli toleransa bağlı olarak ameliyat sonrasında, radyoterapi sırasında ve radyoterapi sonrasında kullanılabilir. Hidrokoloit malzeme yara bakımında yaygın olarak kullanılmaktadır ve bu malzemenin ana özelliklerinden biri yara sıvılarını emmesidir. Malzeme sıvıları emdiğinde beyazlaşır ve salgı miktarına bağlı olarak jel benzeri bir kıvama gelebilir, böylece deriye yapışma özelliğini yitirir. Malzemenin stomadan gelebilecek mukusu da emebileceğini ve dolayısıyla, öksürdükten sonra mukusu yapışkanınızdan ve stoma bölgesinden silerek temizlemeniz oldukça önemlidir.

## 3. Uyarılar

- Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ve Provox XtraBase ürünlerini larenjektomiden hemen sonra kullanmayın.
- Provox Yapışkanlarının (Provox Adhesives) kullanımı hem birey bazında değerlendirilmeli hem de radyoterapi tedavisi boyunca düzenli olarak incelenmelidir.
- Yeniden kullanım performansı etkiler ve mikroorganizmaların taşınması sonucunda enfeksiyonlara sebep olabilir.
- Provox Yapışkanları (Provox Adhesives) yalnızca uyumlu HME'ler ve aksesuarlarla kullanın.

## 4. Dikkat

- Bu yapışkanlar cildi tahriş edebilir. Cilt tahrişi gelişirse yapışkanı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Ciltte kalan tutkalı temizlerken trakeostomaya partiküllerin/sıvıların girmesini önleyin.
- Postoperatif dönemde veya hassas cilt üzerinde OptiDerm kullanırken çok yavaş ve dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.

## 5. Nasıl Kullanılır?

### 5.1 Hazırlama

1. Yapışkanı hasarlı olmaması ve yapışkanda veya taban plakası etrafında yırtık olmaması açısından inceleyin.
2. Cildi daima bir Provox Cleaning Towel ve/veya sabun ve suyla temizleyin.
3. Yapışkanı uygulamadan önce cildin kurumasını bekleyin.

### 5.2 Uygulama

Uygulama ile ilgili yardım için bkz. şekil 1.1-1.8 ve 2.1-2.4.

Gerekirse Provox Skin Barrier gibi cilt koruma ürünleri ya da Provox Silicone Glue gibi yapışkan destekleyici ürünler kullanın uygulayın (ürünle gelen Kullanım Talimatlarını okuyun).

### 5.3 Çıkarma

1. Yapışkanı parmakla kaldırma çıkıntısını kullanarak yavaşça kaldırın. Yapışkanları çıkarmak için Provox Adhesive Remover gibi (ürünle birlikte verilen Kullanım Talimatlarını okuyun) bir yapışkan çıkarıcı faydalı olabilir.
2. Yapışkan çıkarma işleminden sonra cildi daima bir Provox Cleaning Towel ve/veya sabun ve suyla temizleyin.
3. Bölgeyi dikkatle kurutun.

## 6. Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

## 7. İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## 1. Օգտագործման նպատակը

Provox Adhesive-ները մեկանգամյա օգտագործման սարքեր են՝ նախատեսված կոկորդի մասնակի հատում (լարինգեկտոմիա) վիրահատումով հիվանդների համար, ովքեր շնչում են շնչափողահատման (տրախեոտոմիայի) միջոցով: Սարքերն ամրացվում են տրախեոտոմային հարող մաշկին՝ ապահովելով Provox Ջերմության և խոնավության փոխանակիչ համակարգի (անգլերեն՝ Provox HME System) բաղադրիչների ամրացումը:

## 2. Սարքի նկարագրությունը

Provox կաչուն նյութերը ամենօրյա օգտագործման համար նախատեսված կաչուն նյութեր են, որոնք նախատեսված են ապահովելու Provox HME System-ի բաղադրիչների հերմետիկ ամրացումը: Կաչուն նյութերը կազմված են ադապտերից և կաչուն մասից՝ շերտազատվող միջադիրներով:

Provox FlexiDerm-ը շատ ճկուն նյութ է և ամենաուժեղ կաչուն հատկություններն ունի: Այն կաչուն, բայց շատ փափուկ և ճկուն ստինձ է:

Provox OptiDerm-ը պատրաստված է հիդրոկոլոիդ նյութից, որը հարմար է զգայուն մաշկի համար: Օրինակ, կախված կլինիկական պիտանելիությունից և մշտաուն հանդուրժողականությունից, այն կարող է օգտագործվել հետվիրահատական շրջանում և ռադիոթերապիայի ընթացքում և դրանից հետո: Հիդրոկոլոիդ նյութը սովորաբար օգտագործվում է վերքերի խնամքի համար, և դրա հիմնական բնորոշ հատկություններից մեկն այն է, որ կլանում է վերքի հեղուկները: Երբ նյութը ներծծում է հեղուկները, այն դառնում է սպիտակ և կախված արտազատման քանակից, այն կարող է դառնալ դոնդողանման և այլևս չի կաչի մաշկին: Նկատի ունեցեք, որ նյութը կարող է նաև կլանել արհեստական բացվածքից դուրս եկող լորձը, և, հետևաբար, շատ կարևոր է հազալուց հետո միշտ սրբել և մաքրել լորձը կաչուն նյութի վրայից և բացվածքի տարածքից:

## 3. Չգուշացումներ

- Մի օգտագործեք Provox FlexiDerm-ը, Provox StabilBase-ը կամ Provox XtraBase-ն անմիջապես լարինգեկտոմիայից հետո:
- Provox Adhesives նյութերի օգտագործումը պետք է գնահատվի ինչպես անհատական հիմունքներով, այնպես էլ պարբերաբար վերանայվի ճառագայթային բուժման ընթացքում:
- Կրկնակի օգտագործումը կարող է ազդել սարքի աշխատանքի վրա, ինչի հետևանքով կարող են միկրոօրգանիզմներ փոխանցվել՝ առաջացնելով վարակներ:
- Օգտագործեք միայն Provox Adhesives նյութեր՝ համատեղելի HME-ներով և պարագաներով:

## 4. Նախազգուշացում

- Հարակցանյութը կարող է գրգռել մաշկը: Մաշկի գրգռվածության ավելացման դեպքում դադարեցրեք հարակցանյութի օգտագործումը և դիմեք Ձեր կլինիկական բժշկին:
- Մաշկի վրայից սուսնի մնացորդները մաքրելիս զգուշացեք, որպեսզի մասնիկներ/հեղուկներ չներթափանցեն տրախտեստումայի մեջ:
- OptiDerm-ը հետվիրահատական շրջանում կամ զգայուն մաշկի վրա օգտագործելիս հեռացրեք այն շատ դանդաղ և ուշադիր:

## 5. Ինչպես օգտագործել

### 5.1 Նախապատրաստել

1. Ստուգեք, որ մածուցիկ նյութը վնասված չէ, կամ մածուցիկ նյութի մեջ կամ հիմքի պանակում առկա են արցունքներ:
2. Մշտապես մաքրեք մաշկը Provox Cleaning Towel-ով և/կամ օճառով ու ջրով:
3. Թողեք մաշկը չորանա, նախքան կաշուն նյութը քսելը:

### 5.2 Կիրառել

Կիրառման հրահանգների համար տես պատկերներ 1.1-1.8 և 2.1-2.4:

Անհրաժեշտության դեպքում կիրառեք մաշկի պաշտպանության միջոցներ, օրինակ՝ Provox Skin Barrier կամ կաշուն օժանդակ միջոցներ, ինչպիսիք են Provox Silicone Glue-ը (կարդացեք արտադրանքին կից Օգտագործման հրահանգները):

### 5.3 Հեռացնել

1. Չզուլորեն հեռացրեք մածուցիկ նյութը՝ օգտագործելով մատով բարձրացվող լեզվակը: Մածուցիկ նյութը հեռացնելու համար կարող եք օգտագործել մածուցիկ նյութը հեռացնող միջոցներ, օրինակ՝ Provox Adhesive Remover-ը հեռացնող միջոց (ծանոթացեք արտադրանքի հետ առկա Օգտագործման հրահանգներին):
2. Հեռացնելուց հետո մշտապես մաքրեք մաշկը Provox Cleaning Towel-ով և/կամ օճառով ու ջրով:
3. Չզուլորեն չորացրեք այդ հատվածը:

## 6. Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## 7. Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և երկրի ազգային պատասխանատուներին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

## 1. Назначение

Пластыри Provox являются изделиями одноразового использования для пациентов после ларингэктомии, которые дышат через трахеостому. Устройства прикрепляются к коже вокруг трахеостомы для обеспечения прикрепления компонентов системы Provox HME System.

## 2. Описание устройства

Пластыри Provox предназначены для повседневного использования. Они разработаны для обеспечения герметичного прикрепления компонентов системы Provox HME System. Пластыри состоят из адаптера и адгезивной части с отрывной защитной пленкой.

FlexiDerm Provox — очень гибкий и имеет самую сильную адгезию. Это клейкий, при этом мягкий и гибкий пластырь.

Provox OptiDerm изготовлен из гидроколлоидного материала, который подходит для чувствительной кожи. Например, в зависимости от клинической пригодности и продолжающейся переносимости, его можно использовать после операции и во время и после лучевой терапии. Гидроколлоидный материал обычно используется для ухода за ранами, и одной из его основных характеристик является то, что он поглощает влагу. Когда материал абсорбирует влагу, он становится белым, и, в зависимости от объема выделений, может приобрести желеподобную структуру и перестать прилипать к коже. Обратите внимание, что материал также может поглощать слизь, поступающую из стомы, поэтому продолжает оставаться очень важным всегда вытирать и убирать слизь с пластыря и области стомы после кашля.

## 3. Предупреждения

- Не используйте Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase или Provox XtraBase сразу же после ларингэктомии.
- Использование пластырей Provox (Provox Adhesives) следует оценивать на индивидуальной основе, а также регулярно проверять в ходе курса лучевой терапии.
- Повторное использование повлияет на эффективность пластыря и может привести к переносу микроорганизмов, что может стать причиной инфицирования.
- Используйте только пластыри Provox (Provox Adhesives) с совместимыми HME и аксессуарами.

## 4. Внимание

- Пластырь может раздражать кожу. Прекратите применение пластыря при появлении раздражения на коже и проконсультируйтесь с врачом.
- При очистке кожи от остатков клея не допускайте попадания инородных частиц/жидкостей в трахеостому.
- При использовании OptiDerm в послеоперационном периоде или на чувствительной коже пластырь нужно удалять очень медленно и осторожно.

## 5. Способ применения

### 5.1 Подготовка

1. Проверьте, что пластырь не поврежден и убедитесь в отсутствии надрыва на самом пластыре или вокруг держателя.
2. Всегда очищайте кожу чистящей салфеткой Provox Cleaning Towel и/или водой с мылом.
3. Дайте коже высохнуть перед приклеиванием пластыря.

### 5.2 Приклеивание

Для получения информации по приклеиванию см. рис. 1.1–1.8 и 2.1–2.4.

При необходимости нанесите на кожу защитные средства, такие как Provox Skin Barrier или средства, поддерживающие адгезивные свойства пластыря, например силиконовый клей Provox (см. инструкцию по применению, приложенную к изделию).

### 5.3 Удаление

1. Осторожно отделите пластырь, потянув за специальный язычок. Для удаления пластырей можно использовать специальное средство для удаления пластыря, такое как Provox Adhesive Remover (см. инструкцию по применению, приложенную к изделию).
2. Всегда очищайте кожу чистящей салфеткой Provox Cleaning Towel и/или водой с мылом после удаления.
3. Осторожно высушите очищенную область.

## 6. Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

## 7. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 1. Tujuan Penggunaan

Provox Adhesives adalah peranti kegunaan tunggal untuk pesakit yang telah menjalani laringektomi yang bernafas melalui trakeostoma. Peranti ini diletakkan pada kulit di sekitar trakeostoma untuk menyediakan pemasangan bagi komponen Provox HME System.

## 2. Perihal peranti

Provox Adhesives ialah pelekat untuk kegunaan harian, yang direka untuk memastikan pemasangan kepad udara bagi komponen Provox HME System. Pelekat ini terdiri daripada penyesuai dan bahagian pelekat dengan pelapik kelupas.

Provox FlexiDerm ialah bahan yang sangat fleksibel dan mempunyai sifat pelekat yang paling kuat. Ia merupakan pelekat yang melekit, namun lembut dan fleksibel.

Provox OptiDerm diperbuat daripada bahan hidrokoloid yang sesuai untuk kulit sensitif. Sebagai contoh, bergantung pada kesesuaian klinikal dan ketahanan yang berterusan, ia boleh digunakan selepas pembedahan serta semasa dan selepas radioterapi. Bahan hidrokoloid ini biasanya digunakan dalam rawatan luka dan satu daripada ciri utama bahan ini ialah ia menyerap cecair luka. Apabila bahan ini menyerap cecair, ia menjadi putih dan bergantung pada jumlah rembesan, ia boleh menjadi seperti jeli dan tidak lagi melekat pada kulit. Sila ambil perhatian bahawa bahan ini juga boleh menyerap mukus yang datang daripada stoma, dan oleh itu sangat penting untuk sentiasa mengelap dan membersihkan mukus di kawasan pelekat dan stoma anda selepas anda batuk.

## 3. Amaran

- Jangan gunakan Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase atau Provox XtraBase sebaik sahaja selepas laringektomi.
- Penggunaan Provox Adhesives perlu dinilai berdasarkan setiap satu dan dikaji secara kerap sepanjang tempoh rawatan radioterapi.
- Penggunaan semula akan menjejaskan prestasi dan boleh menyebabkan pemindahan mikroorganisma yang membawa kepada jangkitan.
- Gunakan Provox Adhesives dengan HME dan aksesori yang serasi sahaja.

## 4. Awas

- Pelekat ini boleh merengsakan kulit. Berhenti menggunakan pelekat ini jika kerengsaan kulit terjadi dan rujuk dengan klinisian anda.



- Apabila membersihkan kulit daripada sisa gam, elakkan zarah/cecair daripada memasuki trakeostoma.
- Apabila menggunakan OptiDerm dalam tempoh selepas pembedahan atau pada kulit sensitif, ia perlu ditanggalkan dengan perlahan-lahan dan berhati-hati.

## **5. Cara Penggunaan**

### **5.1 Persediaan**

1. Periksa bahawa pelekat tidak rosak atau terdapat koyakan pada pelekat atau di sekitar plat tapak.
2. Sentiasa bersihkan kulit dengan Provox Cleaning Towel dan/atau sabun dan air.
3. Biarkan kulit kering sebelum meletakkan pelekat.

### **5.2 Penggunaan**

Untuk panduan tentang cara menggunakannya, lihat Rajah 1.1 - 1.8 dan 2.1 - 2.4.

Sapu produk perlindungan kulit jika perlu, seperti Provox Skin Barrier atau produk sokongan pelekat seperti Provox Silicone Glue (baca Arahan Penggunaan yang disertakan dengan produk tersebut).

### **5.3 Penanggalan**

1. Tanggalkan pelekat perlahan-lahan, menggunakan tab angkat jari. Penanggal pelekat, seperti Provox Adhesive Remover (baca Arahan Penggunaan yang disertakan dengan produk), mungkin berguna untuk menanggalkan pelekat.
2. Sentiasa bersihkan kulit dengan Provox Cleaning Towel dan/atau sabun dan air selepas menanggalkan.
3. Keringkan kawasan tersebut dengan berhati-hati.

## **6. Pelupusan**

Sentiasa ikut amalan perubatan dan syarat negara berkaitan biabahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## **7. Pelaporan**

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

## 1. 使用目的

Provox Adhesives（プロヴォックスアドヒーズ）は、喉頭全摘術を行った患者さまが気管孔から呼吸することを目的とした単回使用デバイスです。本品は、Provox HME System（プロヴォックス HME システム）を取り付けるために気管孔周辺の皮膚に貼り付けるものです。

## 2. 製品説明

Provox Adhesives（プロヴォックスアドヒーズ）は日常的に使用でき、プロヴォックス HME システムの構成部品を密着させることができるように設計されています。このアドヒーズは、アダプターと剥離ライナーが付いた接着部分から構成されています。

Provox FlexiDerm（プロヴォックス フレキシダーム）は非常に柔軟で、極めて強い粘着力を持っています。粘着性がありながら、柔らかく、しなやかなアドヒーズです。

Provox OptiDerm（プロヴォックス オプティダーム）は、ハイドロコロイド素材でできており、敏感肌への使用に適しています。臨床での適合性と継続使用時における耐久性にもよりますが、術後や放射線の治療中、治療後に使用することができます。ハイドロコロイド素材は、一般的に創傷治療に使用される素材で、主な特長の一つとして、創傷部から浸出される体液を吸収します。体液を吸収すると白くなり、分泌物の量によってはゼリー状になり、皮膚に付着しなくなります。また、永久気管孔からの粘液を吸収する可能性がありますので、咳をした後は必ずアドヒーズや永久気管孔部分を拭いて粘液を取り除くことが重要となります。

## 3. 警告

- Provox Adhesives（プロヴォックス アドヒーズ）の使用においては、個々の患者に対して評価を行い、放射線治療を行う際は全過程にわたって定期的な検証を行う必要があります。
- プロヴォックスアドヒーズの使用においては、個々の患者に対して評価を行い、放射線治療を行う際は全過程にわたって定期的な検証を行う必要があります。
- 再使用すると、性能に影響を与えたり、微生物が転移し感染症を引き起こしたりする恐れがあります。
- プロヴォックス アドヒーズは、互換性のある人工鼻（HME）および付属品とのみ使用してください。

## 4. 注意

- ・ アドヒージブにより皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- ・ 皮膚に付着した粘着剤を拭き取る際は、気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。
- ・ 術後期間にオプティダームを使用中の場合、または皮膚が敏感な場合は、極めてゆっくり、且つ慎重に取り外してください。

## 5. 使用方法

### 5.1 準備する

1. アドヒージブに損傷またはアドヒージブやベースプレートの周りに破損がないか点検します。
2. Provox Cleaning Towel (プロヴォックス クリーニングタオル) や石鹸と水などで必ず皮膚を洗浄してください。
3. アドヒージブを使用する前に皮膚を乾燥させてください。

### 5.2 使用する

使用方法については、図 1.1～1.8 および 2.1～2.4 を参照してください。

必要に応じて、Provox Skin Barrier (プロヴォックススキンバリア) のような皮膚保護剤または Provox Silicone Glue (プロヴォックスシリコーングルー) などのアドヒージブサポート製品を使用することができます (製品に同梱されている取扱説明書を参照)。

### 5.3 剥がす

1. タブをつまんでアドヒージブをゆっくりと剥がします。Provox Adhesive Remover (プロヴォックスアドヒージブリムーバー) などの剥離剤 (製品に同梱されている取扱説明書を参照) は、アドヒージブを剥がす際に有用です。
2. 剥がした後は、プロヴォックスクリーニングタオルや石鹸と水などで必ず皮膚を洗浄してください。
3. 洗浄した部分の水気を慎重に拭き取ります。

## 6. 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## 7. 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および / または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

## 1. 용도

Provox Adhesive 는 기관창을 통해 호흡하는 후두절제술을 받은 환자를 위한 일회용 장치입니다. 본 장치는 기관창 주변 피부에 부착되어 Provox HME System 구성품의 부착을 도와줍니다.

## 2. 장치 설명

Provox Adhesives 는 일상적인 사용을 위한 접착제로, Provox HME System 구성요소에 대한 기밀한 부착을 보장하도록 설계되었습니다. 접착제는 어댑터와 필로프 라이너가 있는 접착 부품으로 구성됩니다.

Provox FlexiDerm 은 매우 유연한 소재로 가장 강력한 접착 특성을 가지고 있습니다. 끈적거리지만 부드럽고 유연한 접착제입니다.

Provox OptiDerm 은 민감한 피부에 적합한 하이드로콜로이드 소재로 제작되었습니다. 예를 들어, 임상적 적합성과 지속적인 내성에 따라 수술 후와 방사선 치료 중 및 후에 사용할 수 있습니다. 하이드로콜로이드 물질은 일반적으로 상처 치료에 사용되며 주요 특징 중 하나는 상처액을 흡수한다는 것입니다. 이 물질이 상처액을 흡수하면 흰색이 되고 분비물의 양에 따라 젤리처럼 될 수 있으며 더는 피부에 달라붙지 않습니다. 이 물질은 스토마에서 나오는 점액도 흡수할 수 있으므로 기침 후에는 항상 접착제와 스토마 부위에서 점액을 닦아 제거하는 것이 매우 중요합니다.

## 3. 경고

- 후두 절제술 직후 Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase 또는 Provox XtraBase 를 사용하지 마십시오.
- Provox Adhesives 의 사용은 개별적으로 평가되어야 하고 방사선 요법 치료 과정을 통해 정기적으로 검토되어야 합니다.
- 재사용하면 성능에 영향을 미치고 미생물 전달로 인해 감염을 일으킬 수 있습니다.
- Provox Adhesives 및 호환되는 HME 와 액세서리만 사용하세요.

## 4. 주의 :

- 접착부가 피부를 자극할 수 있습니다 . 피부 자극이 심해지면 접착부 사용을 중단하고 의사의 진찰을 받으십시오 .
- 피부에서 남은 접착제를 제거할 때 입자 / 유체가 기관창에 유입되지 않도록 주의하십시오 .
- 수술 후 기간에 또는 민감한 피부에 OptiDerm 을 사용할 때는 아주 천천히 조심스럽게 제거해야 합니다 .

## 5. 사용 방법

### 5.1 준비

1. 접착부가 손상되지 않았는지, 접착부에 또는 바닥판 주위에 찢긴 곳이 없는지 검사하십시오 .
2. 항상 Provox Cleaning Towel 및 / 또는 비누와 물로 피부를 세척합니다 .
3. 접착부를 부착하기 전에 피부를 건조시키십시오 .

### 5.2 사용 방법

사용 방법에 대한 안내는 그림 1.1~1.8 및 2.1~2.4 를 참조하십시오 .

필요한 경우, Provox Skin Barrier 또는 Provox Silicone Glue 와 같은 접착부 보조 제품 등 피부 보호 제품을 사용할 수 있습니다 ( 본 제품과 함께 제공되는 사용 설명서 참조 ) .

### 5.3 제거

1. 손가락 리프트 탭을 사용하여 접착부를 조심스럽게 떼어냅니다 . Provox Adhesive Remover 와 같은 접착부 제거제 ( 본 제품과 함께 제공되는 사용 설명서 참조 ) 는 접착부 제거에 도움이 될 수 있습니다 .
2. 제거 후에는 항상 Provox Cleaning Towel 및 / 또는 비누와 물로 피부를 세척합니다 .
3. 해당 부위를 조심스럽게 건조시킵니다 .

## 6. 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료기준과 국가 요건을 따르십시오 .

## 7. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 / 또는 환자가거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다 .

## 1. 預定用途

Provox Adhesives (黏合器) 乃針對全喉頭切除術病人所設計之單次使用裝置，使患者可透過氣切造口呼吸。此裝置附著於氣切造口附近的肌膚，為 Provox HME System (人工鼻系統) 的零件提供附著處。

## 2. 裝置說明

Provox Adhesives (黏合器) 為日常使用的黏合器，旨在確保 Provox HME system (人工鼻系統) 組件之緊密附著。黏合器由轉接器和包含一層可撕下墊膜的黏著部分組成。

Provox FlexiDerm 是極富彈性的材料，且黏著力最強。黏性高、柔軟且富有彈性。

Provox OptiDerm 使用水膠體材料製成，適合敏感肌膚患者。例如，視臨床適用性和持續耐受性而定，可以在術後以及放射治療期間和之後使用。水膠體材料常用於傷口護理，它的一項主要特性是可以吸收傷口液體。材料在吸收液體後就會變成白色，並根據分泌物量而變成果凍狀，不會再黏著在肌膚上。請注意，該材料也可能會吸收造口的黏液，因此在每次咳嗽後，您仍然需要擦拭並清除黏合器和造口區域的黏液。

## 3. 警告

- 不要在喉切除術後直接使用 Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase 或 Provox XtraBase。
- Provox Adhesives (黏合器) 的使用需要根據個人情況進行評量，並且於放射治療過程中定期檢驗。
- 重複使用會影響性能，並可能傳播微生物，進而導致感染。
- 僅使用相容 HME 和配件的 Provox 黏合器。

## 4. 注意

- 黏合器可能會刺激肌膚。若肌膚出現刺激反應，停止使用黏合器並諮詢醫生。
- 清潔肌膚上殘留的膠水時，切勿使微粒 / 液體進入氣切造口。
- 若於術後或於敏感肌膚上使用 OptiDerm，移除過程務必緩慢謹慎。

## 5. 使用方法

### 5.1 準備

1. 檢查黏合器是否完好無缺、無裂痕或無底部受損。
2. 請以 Provox Cleaning Towel 及 / 或肥皂與清水清洗肌膚。
3. 使用黏合器之前，請讓皮膚乾燥。

### 5.2 使用

有關如何使用相關產品，請參閱圖 1.1 至 1.8 以及圖 2.1 至 2.4。

若有需要，可先使用保護肌膚的產品，例如 Provox Skin Barrier，或黏合器輔助產品，例如 Provox Silicone Glue (請參閱產品隨附的使用說明)。

### 5.3 移除

1. 用手指頭掀起標籤以輕輕地將黏合器剝離。可使用 Provox Adhesive Remover 等除膠劑幫助移除黏合器 (請參閱產品隨附的使用說明)。
2. 移除之後 請以 Provox Cleaning Towel 及 / 或肥皂與清水清洗肌膚。
3. 仔細地使肌膚乾燥。

## 6. 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

## 7. 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和 / 患者所在國家 / 地區的製造商和政府當局。

## 4. זהירות

- הדבק עלול לגרום לגירוי בעור. הפסק את השימוש במדבקה אם מתפתח גירוי עור והיוועץ בקלינאי.
- בעת ניקוי שאריות הדבק מהעור, הקפד שלא ייכנסו חלקיקים/נחלים לפתח קנה הנשימה.
- בעת השימוש ב-OptiDerm בתקופה שלאחר הניתוח או על עור רגיש, יש להסיר את המדבקה באטיות רבה ובוזהירות.

## 5. כיצד להשתמש

### 5.1 הכנה

1. הקפד כי המדבקה אינה פגומה וכי אין קרעים במדבקה או בפלטת הבסיס.
2. הקפד לנקות את העור בעזרת Provox Cleaning Towel (מגבון ניקוי של Provox) ו/או במים וסבון לאחר הסרת המדבקה.
3. הנח לעור להתייבש לפני מריחת הדבק.

### 5.2 הדבק

- להדרכה כיצד להדביק, ראה איורים 1.1-1.8 ו-2.1-2.4.
- במידת הצורך, תוכל למרוח מוצרים להגנה על העור, כמו Provox Skin Barrier או מוצרים תומכי הדבקה, כמו Provox Silicone Glue (דבק סיליקון) (קרא את הוראות השימוש המצורפות למוצר).

### 5.3 הסר

1. קלף בעדינות את המדבקה באמצעות לשוניית הקילוף. שימוש בחומר להסרת מדבקות כגון Provox Adhesive Remover (מסיר מדבקות של Provox) (קרא את הוראות השימוש המצורפות למוצר), עשוי לסייע בהסרת המדבקות.
2. הקפד לנקות את העור בעזרת Provox Cleaning Towel (מגבון ניקוי של Provox) ו/או במים וסבון לאחר הסרת המדבקה.
3. יבש את האזור בקפידה.

## 6. סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## 7. חובת דיווח

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית ממדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.



## 1. שימוש מיועד

מדבקות Provox הן התקנים לשימוש חד-פעמי, המיועדים למטופלים שעברו ניתוח לכריתת בית הקול, כדי שיוכלו לנשום דרך פתח קנה הנשימה. ההתקנים מודבקים לעור סביב פתח קנה הנשימה, כדי לחבר את רכיבי מערכת Provox HME System.

## 2. תיאור ההתקן

מדבקות Provox הן מדבקות לשימוש יומיומי שנועדו להבטיח הצמדה אטומה עבור רכיבי מערכת ה-Provox HME System. המדבקות מורכבות ממתאם ומחלק דביק עם ציפוי מתקלף.

Provox FlexiDerm הוא חומר גמיש מאוד ובעל תכונות ההדבקה החזקות ביותר. הוא חומר הדבקה דביק, אך יחד עם זאת רך וגמיש.

Provox OptiDerm מיוצר מחומר הידרוקולואיד המתאים לעור רגיש. לדוגמה, כתלות בהתאמה הקלינית ובסבילות לאורך זמן, ניתן להשתמש בו אחרי ניתוח, וכן במהלך הקרנות ואחריהן. הידרוקולואידי הוא חומר המשמש לרוב לטיפול בפצעים, ואחד המאפיינים המרכזיים שלו הוא ספיגת נוזלים המופרשים מפצעים. אחרי שהחומר סופג נוזלים הוא הופך לבן, וכתלות בכמות הפרשות, הוא יכול להפוך לחומר דמוי ג'לי שאינו נדבק יותר אל העור. שים לב כי החומר עשוי לספוג גם ריר המופרש מהסטומה, ולכן עדיין חשוב מאוד לנגב ולהרחיק את הריר מאזור המדבקה ומאזור הסטומה אחרי שיעול.

## 3. אזהרות

- אין להשתמש ב-Provox FlexiDerm, ב-Provox StabiliBase או ב-Provox XtraBase מיד לאחר כריתה מלאה של בית הקול.
- יש להעריך את השימוש במדבקות Provox על בסיס אישי ולבחון זאת באופן קבוע לכל אורך הטיפול בהקרנות.
- שימוש חוזר במדבקה עלול להשפיע על הביצועים ולגרם להעברה של מיקרואורגניזמים הגורמים לזיהומים.
- השתמש רק בדבקים ואביזרים של Provox HMEs ואביזרים תואמים.

#### 4. تنبيه

- يمكن أن تتسبب اللاصقة في تهيج الجلد. توقف عن استخدام اللاصقة إذا ازداد تهيج الجلد وراجع طبيبك.
- عند تنظيف الجلد من بقايا الغراء، امنع الجزيئات/السوائل من دخول الفجوة الرغامية.
- عند استخدام OptiDerm في فترة ما بعد العملية أو على جلد حساس، ينبغي نزعها ببطء وبحذر شديد.

#### 5. طريقة الاستخدام

##### 5.1 التحضير

1. افحص اللاصقة للتأكد من عدم تلفها أو عدم تمرقها في المادة اللاصقة أو حول طبقة القاعدة.
2. نظف الجلد دائماً بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الماء والصابون.
3. اترك الجلد يجف قبل وضع اللاصقة.

##### 5.2 الاستخدام

- للحصول على توجيهات عن كيفية الاستخدام، راجع الأشكال 1.1-1.8 و 2.1-2.4.
- استخدم منتجات حماية الجلد إذا لزم الأمر، مثل Provox Skin Barrier أو منتجات دمع اللاصقة مثل غراء Provox Silicone Glue (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج).

##### 5.3 الإزالة

1. انزع اللاصقة برفق، مستخدماً لسان الرفع بالأصبع. قد يكون مزيل اللاصقات، مثل Provox Adhesive Remover (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج) مفيداً في إزالة اللاصقات.
2. نظف الجلد دائماً بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء بعد الإزالة.
3. جفف المنطقة بحرص.

#### 6. التخلص من المنتج

- احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

#### 7. الإبلاغ

- يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

## 1. الاستخدام المخصص

لاصقات Provox Adhesives عبارة عن أدوات للاستخدام مرة واحدة مخصصة للمرضى الذين خضعوا لجراحة إزالة الحنجرة ممن يتنفسون من خلال فغرة رغامية. يتم لصق الأدوات بالجلد حول الفغرة الرغامية لتوفير وصل بين مكونات نظام Provox HME System.

## 2. وصف الأداة

Provox Adhesives هي لاصقات للاستخدام اليومي، وهي مصممة لضمان التثبيت المحكم ضد تسرب الهواء لمكونات نظام Provox HME System. وتتكون اللاصقات من مهائئ وجزء لاصق مع بطانات قابلة للتقشير.

Provox FlexiDerm هي مادة شديدة المرونة وتتمتع بأقوى خصائص الالتصاق. وهي مادة لاصقة لزجة، إلا أنها ناعمة ومرنة.

Provox OptiDerm مصنوع من مادة غروانية مائية مناسبة لل بشرة الحساسة. على سبيل المثال، يمكن استخدامه بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتماداً على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر. ويشجع استخدام المادة الغروانية المائية في العناية بالجروح ومن خصائصها الرئيسية أنها تمتص سوائل الجروح. وعندما تمتص المادة السوائل تُصبح بيضاء اللون واعتماداً على كمية الإفرازات، من الممكن أن تُصبح شبيهة بالهلام ولن تعود تلتصق بالجلد. يُرجى ملاحظة أن المادة قد تمتص أيضاً المخاط القادم من الفغرة، وبالتالي يظل من المهم جداً مسح المخاط وإبعاده دائماً عن المنطقة اللاصقة والفغرة بعد السعال.

## 3. تحذيرات

- لا تستخدم Provox FlexiDerm، أو Provox StabiliBase أو Provox XtraBase مباشرةً بعد استئصال الحنجرة.
- لا بد من تقييم استخدام كلتا لاصقتي Provox Adhesive لكل مريض على حدة بالإضافة إلى مراجعة الأمر بانتظام في أثناء دورة العلاج الإشعاعي.
- إعادة الاستخدام سوف تؤثر على الأداء وقد تتسبب في نقل كائنات دقيقة مما يؤدي إلى العدوى.
- لا تستخدم لاصقات Provox Adhesive إلا مع مبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات المتوافقة.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produzent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Αρτοποιητής; Ístehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; 7H77; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Αρτοποιηման ամսաթիվ; Ístehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; تاریخ التصنيع; תאריך ייצור



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարձցնիտ; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

**LOT**

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერვის კოდი; Isúparwánusłh kłłł; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד הצווה; كود الدفعة

**REF**

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenzenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; κωδικός προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsulə istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotiniai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel

újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifade etmeyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用;

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד שימוש חוזר



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Oppbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité;

Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytetävä kuivassa paikassa suojaassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Մրցնաբեղ տնիսցան ճաշկուղիս և մմրալ մըցոմարցոմա՞մի; Հետև պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥;

יש להרחיק מאור השמש ולהחסין במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları;

გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunawqurðmån hruuhwånqúnér;  
İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk  
penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明;  
使用说明书;

תعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

**MD**

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif  
médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico;  
Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr;  
Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicínska  
ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai  
eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób  
medyczny; Dispositiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско  
средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi  
cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք;  
Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti  
Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

جهاز طبي; התקן רפואי



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung  
beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde,  
consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per  
l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar  
as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se  
brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso  
käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatus,  
tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus;  
Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod  
k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor,  
riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo;  
Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați  
instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez,



konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用說明書;

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.–há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Užglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazonā ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny;

Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sarpmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն): Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲(最大～最小)内の温度逸脱は許容; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異; 室温下存放。允許溫度範圍內(最高-最低)的暫時偏差;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).

**UK  
CA**

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹՀամապատասխանությունը ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格評定 (UKCA) 标志; (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person  
Atos Medical UK Ltd Tottle Road  
Cartwright House  
Nottingham  
Nottinghamshire NG2 1RT  
England United Kingdom



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkekäyttöön soveltuva EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska lög-gjöf um lækningataeki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonės taikomos teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; ኢጋሠኑአቢያ ፣ ስፖ

արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציינ כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי  
 يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbol voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Simbolo Triman e Infotri para Francia; Simbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Երոմեմնիս սիմբոլը և ինֆոտրիմեմնիս ծանարիսեցեճ սաֆրանցեոիստեցոիս; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת  
 رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklėsanas vadlinijas; Perdirdbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wtyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönişüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Կերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إرشادات إعادة التدوير והנחיות מיחזור

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooininumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; Նյութհոծարո ճոմբերո, շերտիոս ճոմբերո; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي، رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Utgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; მთავარქმანი უშუაթიქ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار ; תאריך הנפקה













10267, 10  
2024-05-07

**Atos**  
atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.  
© 2024 Coloplast A/S. All rights reserved.