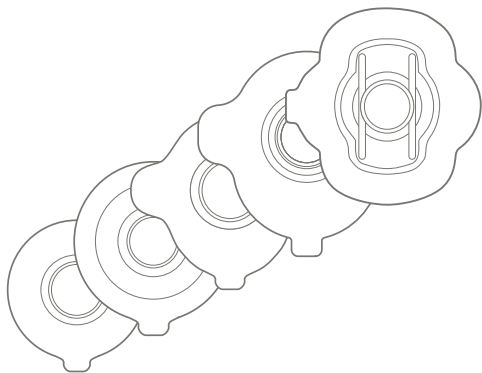
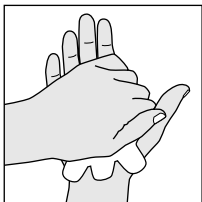


# PROVOX<sup>®</sup> Adhesives

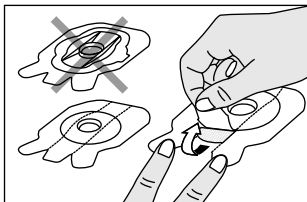


# 1. Provox StabiliBase™/StabiliBase™ OptiDerm™

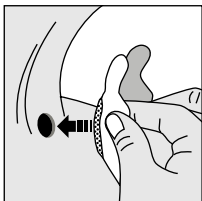
1.1



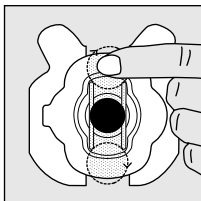
1.2



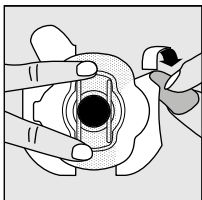
1.3



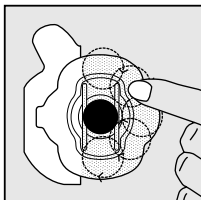
1.4



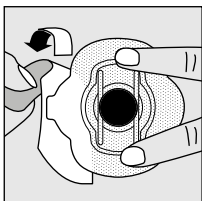
1.5



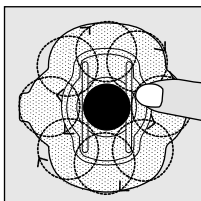
1.6



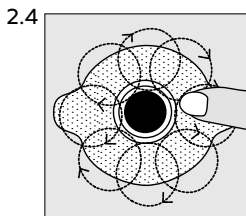
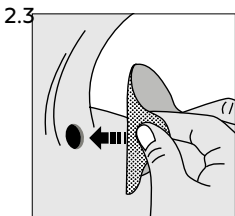
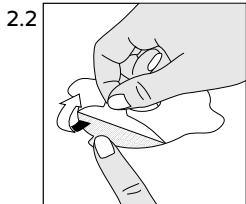
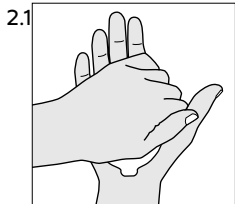
1.7



1.8



## 2. Provox FlexiDerm™/XtraBase®/OptiDerm™



### 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.

### Patents and trademarks

Provox® and XtraBase® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

Stabilibase™, FlexiDerm™ and OptiDerm™ are trademarks of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).

## 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; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné produkty; Zdržljivi izdelki; Zgodne produkty; Produse 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 .....	64
CS - ČESKY .....	34	AR - العربية.....	66
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 remains 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 need to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.
- Reuse will affect performance and may cause transfer of micro-organisms leading to infections.
- Only use Provox Adhesives with compatible HMEs and accessories.

## 4. Precaution

- 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. Instructions for use

### 5.1 Preparation

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

### 5.2 Application

If needed, you can apply skin protection products, like Provox Skin Barrier or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the product). For guidance on how to apply, see figures 1.1 - 1.8 and 2.1 - 2.4.

### 5.3 Removal

Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab. An adhesive remover, e.g. Provox Adhesive Remover (read the Instructions for Use accompanying the product), may be helpful for removing adhesives. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal. 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 ausschließlich mit kompatiblen HME und kompatibelem 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. Gebrauchsanweisung

### 5.1 Vorbereitung

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

### 5.2 Anwendung

Sie können bei Bedarf Hautschutzprodukte wie Provox Skin Barrier oder haftungsunterstützende Zusatzprodukte wie den Silikonkleber Provox Silicone Glue verwenden (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung). Anleitungen zum Anbringen finden Sie in den Abbildungen 1.1–1.8 und 2.1–2.4.

### 5.3 Entfernen

Fassen Sie die an der Basisplatte befindliche Lasche und ziehen Sie die Basisplatte vorsichtig ab. Beim Entfernen von Basisplatten kann ein Klebstoff-Entferner wie z. B. Provox Adhesive Remover hilfreich sein (Bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung). Reinigen Sie die Haut nach dem Entfernen stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und 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 kleefeigenschappen. 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 alleen Provox-pleisters met compatibele HME's 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. Gebruiksaanwijzing

### 5.1 Voorbereiding

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

### 5.2 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). Raadpleeg de afbeeldingen 1.1-1.8 en 2.1-2.4 voor instructies over het aanbrengen.

### 5.3 Verwijderen

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. Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep na verwijdering. 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.
- Utilisez les adhésifs Provox Adhesives 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

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

### 5.2 Mise en place

Vous pouvez si nécessaire appliquer des produits de protection de la peau, 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). Consultez les consignes d'application aux figures 1.1 à 1.8 et 2.1 à 2.4.

### 5.3 Retrait

Détachez l'adhésif délicatement en tirant sur la languette. Un dissolvant d'adhésif, par ex. les lingettes Provox Adhesive Remover (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit), peut être utile pour retirer les adhésifs. Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après leur retrait. 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 solo con 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. Istruzioni per l'uso

### 5.1 Preparazione

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. Pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o con acqua e sapone e lasciare asciugare la cute prima di applicare il supporto adesivo.

### 5.2 Applicazione

Se necessario, è possibile applicare prodotti di protezione della cute, ad esempio Provox Skin Barrier o prodotti di supporto adesivo, come la colla siliconica Provox Silicone Glue (leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti). Per informazioni sulle modalità di applicazione, si vedano le figure 1.1 - 1.8 e 2.1 - 2.4.

### 5.3 Rimozione

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). Dopo la rimozione dei residui, pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone. Asciugare bene l'area.

## 6. Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi 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 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 los adhesivos Provox únicamente con HME y 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. Instrucciones de uso

### 5.1 Preparación

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

### 5.2 Aplicación

En caso necesario, puede aplicar productos protectores de la piel, como Provox Skin Barrier (toallita protectora de la piel) o productos de sujeción del adhesivo como el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona) (lea las instrucciones de uso que vienen con los productos). Para obtener orientación sobre cómo aplicarlos, consulte las figuras 1.1-1.8 y 2.1-2.4.

### 5.3 Retirada

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), para retirar los adhesivos o el pegamento. Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o agua y jabón después de retirarlo. 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.
- Os adesivos Provox 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 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, limpe a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão e deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.
- Quando utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deverá removê-lo muito lentamente e com muito cuidado.

## 5. Instruções de utilização

### 5.1 Preparação

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

### 5.2 Aplicação

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

### 5.3 Remoção

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, por exemplo, o Provox Adhesive Remover (leia as Instruções de Utilização que acompanham o produto). Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão após a remoção. 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.
- Provox Adhesives (stomaplåster) får endast användas med kompatibla fukt- och värmeväxlare 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. Bruksanvisning

### 5.1 Förberedelse

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

### 5.2 Användning

Vid behov kan du applicera hudvårdsskydd som Provox Skin Barrier eller produkter som stöder vidhäftningen såsom Provox Silicone Glue (silikonklister). (Läs igenom bruksanvisningarna som medföljer produkten). För vägledning om hur man applicerar, se bild 1.1–1.8 och 2.1–2.4.

### 5.3 Ta bort

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 och eventuella limrester. Rengör alltid huden med rengöringsservetten Provox Cleaning Towel och/eller tvål och vatten efter borttagning. 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 afhængig af klinisk egnethed og fortsat tolerance. Hydrokolloid er almindeligt anvendt i sårpleje, og et af dets primære karakteristika er, at det absorberer sårvesker. 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-plastre skal evalueres både 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-plastre med compatible 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. Brugsanvisning

### 5.1 Forberedelse

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

### 5.2 Påføring

Hvis det er nødvendigt, kan du påføre huden hudbeskyttelsesprodukter som f.eks. Provox Skin Barrier eller et plasterstøtteprodukt som f.eks. Provox Silicone Glue (silikonelim) (læs brugsanvisningerne, der ledsager produktet). For vejledning om anvendelse, se fig. 1.1-1.8 og 2.1-2.4.

### 5.3 Fjernelse

Træk plastret 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 plaster eller lim. Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand efter fjernelsen. 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. Tiltent 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. Plastrene 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 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.
- Bruk av Provox-plastrene 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-plastrene med kompatible HME-er 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. Bruksanvisning

### 5.1 Klargjøring

Undersøk at plasteret ikke er skadet eller har rifter i klebestoffet eller rundt baseplaten. Rengjør alltid huden med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann og la huden tørke før du fester plasteret.

### 5.2 Påføring

Om nødvendig kan du påføre hudbeskyttelsesprodukter som Provox Skin Barrier eller produkter som støtter klebemidler, som Provox Silicone Glue (silikonlim) (les bruksanvisningen som følger med produktet). Hvis du vil ha veiledning om påføring, se figurene 1.1–1.8 og 2.1–2.4.

### 5.3 Fjerning

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. Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter fjerning. 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 ilmatiiviin 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 käytön soveltuvuutta pitää arvioida potilaskohtaisesti ja säännöllisesti sädehoitojakson aikana.
- Uudelleenkäyttö vaikuttaa suorituskykyyn ja voi aiheuttaa infektoita aiheuttavaa mikro-organismien siirtymistä.
- Käytä Provox-liimapohjia vain yhteensopivien kosteuslämpövaihtimien ja tarvikkeiden 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. Käyttöohjeet

### 5.1 Valmistelu

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

### 5.2 Käyttö

Voit tarvittaessa käyttää ihoa suojaavia tuotteita, kuten Provox Skin Barrier -ihonhoitopyyhkeitä, tai liimapohjaa tukevia tuotteita, kuten Provox Silicone Glue -silikoniliimaa (lue tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet). Katso käyttöohjeet kuvista 1.1–1.8 ja 2.1–2.4.

### 5.3 Irrotus

Vedä liimapohja varovasti pois sormella nostettavan liuskan avulla. Liimapohjien poistamisen apuna voidaan käyttää liimanpoistoainetta, kuten Provox Adhesive Remover -liimanpoistoainetta (lue tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet). Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä poiston jälkeen. 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 límvrurnar 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 límvrurur sem ætlaðar eru fyrir daglega notkun. Þær hafa verið hannaðar til að tryggja loftþétta festingu fyrir ihluti úr Provox HME System línunni. Límvörurnar 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 límkennt en samt mjúkt og sveigjanlegt.

Provox OptiDerm er gert úr vatnskvoðuefni 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. Vatnskvoðuefnið 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 límvörurni og stómanu eftir að hóstað er.

## 3. VARNADARORÐ

- Ekki má nota Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase eða Provox XtraBase strax eftir barkakýlissnám.
- Nauðsynlegt er að meta notkun Provox Adhesive límvara fyrir sérhvern sjúkling og endurmeta reglulega meðan á geislameðferð stendur.
- Endurnýting hefur áhrif á virkni og getur aukið sýkingarhættu.
- Notaðu Provox límvrur eingöngu með samhæfum varma- og rakaskiptum og samhæfum aukahlutum.

## 4. Varúð

- Límvrurnar geta ert húðina. Ef erting á sér stað, hættu notkun á límvröu og ráðfærðu 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

Gangið úr skugga um að engar skemmdir eða rifur séu á límvrörunni eða í kringum botnplötuna. Hreinsið alltaf húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni og látið húðina þorna áður en límvaran er sett á.

### 5.2 Notkun

Ef þörf krefur má nota húðverndandi vörur eins og Provox Skin Barrier eða stuðningslímvröur eins og Provox Silicone Glue (lesið notkunarleiðbeiningar viðkomandi vröu). Sjá leiðbeiningar um notkun á myndum 1.1–1.8 og 2.1–2.4.

### 5.3 Fjarlæging

Flettið límvrörunni varlega af með því að nota fingraflípann. Límleysir, til dæmis Provox Adhesive Remover (lesið notkunarleiðbeiningar sem fylgja með vrörunni) getur verið gagnlegur til að fjarlægja límvröur. Hreinsið alltaf húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni eftir að límvaran hefur verið fjarlægð. 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 larüngoktoomia 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 operatsioonijärgselt ning 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 eritise kogusest võib muutuda geeljaks ega kleepu enam naha külge. Arvestage, et materjal võib imada ka stoomist tulevat röga ning seetõttu on väga oluline pärast köhimist alati röga kinnitusplaastrid ja stoomi piirkonnast ära pühkida ning eemaldada.

## 3. HOIATUSED

- Ärge kasutage tooteid Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase või Provox XtraBase vahetult pärast larüngoktoomiat.
- Provox Adhesive'i toodete kasutamist tuleb hinnata nii eraldiseisvalt kui ka regulaarselt kiiritusravi käigus.
- Korduskasutamine mõjutab plaastri toimivust ja võib põhjustada mikroorganismide ülekandumist, mis võib tekitada nakkust.
- Kasutage ainult tarvikuga Provox Adhesives kasutamiseks ettenähtud ehtsaid Provox'i seadmeid. Muud seadmed võivad tekitada kehavigastusi või tootekahjustusi.

## 4. Ettevaatust

- Kinnitusplaaster võib nahka ärritada. Lõpetage kinnitusplaastri 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. Kasutusjuhised

### 5.1 Ettevalmistamine

Veenduge, et kinnitusplaaster pole kahjustunud ega rebenenud ja alusplaadi ümber poleks rebendeid. Puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega ja laske nahal kuivada enne kinnitusplaastri pealepanekut.

### 5.2 Kasutamine

Vajadusel võite nahale peale kanda nahakaitsetooteid (nt Provox Skin Barrier) või kleepumist toetavaid tooteid (nt Provox Silicone Glue). Lugege tootega kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Kasutamishuiseid vt joonistelt 1.1–1.8 ja 2.1–2.4.

### 5.3 Eemaldamine

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

„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 sritį bei iš jos pašalinti gleives.

## 3. ĮSPĖJIMAI

- „Provox FlexiDerm“, „Provox StabiliBase“ arba „Provox XtraBase“ nenaudokite iškart po laringektomijos.
- „Provox Adhesives“ naudojimą reikia individualiai įvertinti ir spindulinės terapijos eigoje reguliariai peržiūrėti.
- Pakartotinai naudojant sumažėja efektyvumas ir gali būti perduota mikroorganizmų, todėl gali prasidėti infekcija.
- „Provox Adhesives“ naudokite tik su suderinamais šilumos ir drėgmės apykaitos filtrais bei priedais..



## 4. Dėmesio

- Pleistrai gali dirginti odą. Jeigu oda būtų sudirginta, pleistro nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.
- 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. Naudojimo instrukcija

### 5.1 Paruošimas

Apžiūrėkite, ar pleistras nesugadintas ir neįplėštas, ar neįplėšta sritis aplink pagrindo plokštelę. Prieš klijuodami pleistrą būtinai nuvalykite odą rankšluosčiu „Provox Cleaning Towel“ ir (arba) vandeniu su muilu ir leiskite odai išdžiūti.

### 5.2 Naudojimas

Prireikus galite naudoti odos apsaugos priemones, pavyzdžiui, „Provox Skin Barrier“, arba pleistrų naudojimą palengvinančias priemones, pavyzdžiui, silikoninius klijus „Provox Silicone Glue“ (perskaitykite su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją). Kaip naudoti, žr. 1.1–1.8 ir 2.1–2.4 pav.

### 5.3 Nuėmimas

Už pirštu pakeliamo liežuvėlio atsargiai nuplėškite pleistrą. Kad būtų galima lengviau nuimti pleistrą, galima naudoti pleistrų nuėmimo priemonę, pavyzdžiui, „Provox Adhesive Remover“ (perskaitykite su gaminiu pateiktą naudojimo instrukciją). Nuėmę pleistrą būtinai nuvalykite odą rankšluosčiu „Provox Cleaning Towel“ ir (arba) vandeniu su muilu. Kruopščiai nusauskite.

## 6. Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės 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, zbledá 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 náplastí a krytí Provox je třeba posuzovat individuálně a pravidelně je v průběhu radioterapeutické léčby kontrolovat.
- Opakované použití ovlivní funkčnost a může způsobit přenos mikroorganismů a následnou infekci.
- Používejte náplasti a krytí Provox pouze s kompatibilními 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. Návod k použití

### 5.1 Příprava

Zkontrolujte, zda náplast není poškozena nebo zda se na ní nebo v okolí základní desky nevyskytují trhliny. Před aplikací náplasti vždy očistěte pokožku čistícím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou a vyčkejte, než bude pokožka suchá.

### 5.2 Aplikace

V případě potřeby můžete aplikovat přípravky na ochranu pokožky, jako je Provox Skin Barrier nebo podpůrné výrobky pro náplasti, jako je Provox Silicone Glue (přečtěte si návod k použití dodávaný s produktem). Pokyny k použití viz obrázky 1.1–1.8 a 2.1–2.4.

### 5.3 Odstranění

Pomocí proužku pro uchopení odstraňte jemně prsty náplast. Pro odstranění náplasti může být nápomocný odstraňovač náplasti, např. Provox Adhesive Remover (přečtěte si návod k použití dodávaný s produktem). Po odstranění vždy očistěte pokožku čistícím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou. 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 výrobci 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 lágy és rugalmas ragasztóanyag. A Provox OptiDerm érzékeny bőrön is használható hidrokolloid anyagból készül. A klinikai alkalmazástól 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 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 ragasztóanyagokat csak kompatibilis HME-kkel és kiegészítőkkal 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. Használati útmutató

### 5.1 Előkészítés

Vizsgálja meg, hogy a ragasztóanyag nem sérült-e, vagy nincs-e szakadás a ragasztóanyagon, illetve az alaplap körül. Mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel, és a ragasztóanyag felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr megszárad.

### 5.2 Alkalmazás

Szükség esetén alkalmazhat bőrvédő készítményeket, például Provox Skin Barriert vagy tapadást segítő készítményeket, mint amilyen a Provox Silicone Glue (olvassa el a termékhez mellékelt használati útmutatót). Az alkalmazás módjáról lásd az 1.1–1-8. és a 2.1–2.4. ábrát.

### 5.3 Eltávolítás

A felemelőfül segítségével óvatosan húzza le a ragasztóanyagot. A ragasztóanyag eltávolításában segíthet ragasztóanyag-eltávolító (pl. Provox Adhesive Remover) használata (olvassa el a termékhez mellékelt használati útmutatót). Az eltávolítás után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel. 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 hlieny 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 pomôcok Provox Adhesive sa musí posudzovať individuálne a pravidelne prehodnocovať v priebehu rádioterapeutickej liečby.
- Opätovné použitie ovplyvní vlastnosti a môže spôsobiť prenos mikroorganizmov, čo povedie k infekciám.
- Náplasti Provox používajte iba s kompatibilnými pomôckami HME 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. Návod na použitie

### 5.1 Príprava

Skontrolujte, či náplast' nie je poškodená alebo či neobsahuje trhliny v samotnej náplasti alebo v okolí podkladovej vrstvy. Pokožku vždy očistite pomocou čistiacej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou a pred aplikovaním náplasti nechajte pokožku uschnúť.

### 5.2 Aplikácia

V prípade potreby môžete použiť produkty na ochranu pokožky, ako napríklad Provox Skin Barrier, alebo podporné produkty pre náplasti, ako napríklad Provox Silicone Glue (prečítajte si návod na použitie dodaný s produktom). Pokyny na aplikáciu nájdete na obrázkoch 1.1 až 1.8 a 2.1 až 2.4.

### 5.3 Odstránenie

Opatrne odlepte náplast' potiahnutím za uško. Pri odstraňovaní náplastí môže byť užitočný odstraňovač náplastí, napr. Provox Adhesive Remover (prečítajte si návod na použitie dodaný s produktom). Po odstránení vždy pokožku očistite pomocou čistiacej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou. 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 dihamo 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.
- Lepilne podloge Provox Adhesives ne uporabljajte med radioterapijo. Za uporabo lepilnih pripomočkov Provox Adhesives se je treba odločiti glede na posameznega bolnika. Primernost uporabe pa je treba redno ocenjevati tudi med ciklom radioterapije.
- Ponovna uporaba poslabša zmogljivost in lahko povzroči prenos mikroorganizmov, kar povzroči okužbe.
- Lepilne pripomočke Provox uporabljajte samo z združljivimi izmenjevalniki toplote in vlage HME ter dodatki.



## 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. Navodila za uporabo

### 5.1 Priprava

Preverite, ali je samolepilna podloga poškodovana oziroma ali so na lepilnem delu oziroma obodu prisotne raztrganine. Kožo pred nanosom samolepilne podloge vedno očistite z brisačo Provox Cleaning Towel in/ali milom ter vodo in počakajte, da se koža posuši.

### 5.2 Uporaba

Po potrebi uporabite 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). Za navodila glede uporabe glejte slike 1.1–1.8 in 2.1–2.4.

### 5.3 Odstranitev

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

Provox FlexiDerm to bardzo elastyczny materiał o najsilniejszych właściwościach przyklepnych. 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.
- Stosowanie plastrów Provox Adhesive należy dobierać indywidualnie do potrzeb pacjenta oraz 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. Instrukcja użycia

### 5.1 Przygotowanie

Sprawdź, czy plaster nie jest uszkodzony i czy nie została przerwana jego warstwa przylepna lub warstwa bazowa. Przed nałożeniem plastra zawsze oczyść skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem i poczekaj aż wyschnie.

### 5.2 Zastosowanie

W razie potrzeby można zastosować środki do ochrony skóry, takie jak Provox Skin Barrier, lub produkty zwiększające przylepność, takie jak klej silikonowy Provox Silicone Glue (należy zapoznać się z instrukcjami użycia dołączonymi do produktów). Wskazówki dotyczące sposobu stosowania przedstawiono na rysunkach 1.1–1.8 i 2.1–2.4.

### 5.3 Zdejmowanie

Delikatnie oderwij warstwę przylepną, pociągając palcem za wypustkę. W usunięciu plastrów może być pomocny środek do usuwania kleju, np. Provox Adhesive Remover (należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktu). Po zdjęciu plastra zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. 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 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.
- Folosiți adezivi Provox numai împreună 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. Instrucțiuni de utilizare

### 5.1 Pregătirea

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

### 5.2 Aplicarea

Dacă este nevoie, aplicați produse pentru protejarea pielii, 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). Pentru instrucțiuni privind aplicarea, consultați imaginile 1.1–1.8 și 2.1–2.4.

### 5.3 Îndepărtarea

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. Curățați întotdeauna pielea cu un prosop Provox Cleaning Towel și/sau apă și săpun după îndepărtare. Ușați 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 kazete 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 držač 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.
- Provox Adhesives upotrebljavajte isključivo sa sustavima HME i dodatnom opremom koji su s njima kompatibilni.

## 4. Oprez

- Držać kazete može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držać 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. Upute za upotrebu

### 5.1 Priprema

Provjerite je li držać kazete oštećen ili ima li pukotina na držaču kazete ili oko podloška. Kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom te je pustite da se osuši prije nego postavite držać kazete.

### 5.2 Nanošenje

Prema potrebi možete nanijeti proizvode za zaštitu kože, npr. Provox Skin Barrier, ili proizvode za držać kazete, npr. silikonsko ljepilo Provox Silicone Glue (pročitajte upute za upotrebu uz proizvod). Upute o nanošenju potražite na slikama 1.1 – 1.8 i 2.1 – 2.4.

### 5.3 Uklanjanje

Polako odlijepite držać kazete s pomoću jezička za uklanjanje prstom. Pri uklanjanju držača kazete može vam pomoći sredstvo za uklanjanje držača kazete, npr. Provox Adhesive Remover (pročitajte upute za upotrebu uz proizvod). Nakon uklanjanja kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom. 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

Τα αυτοκόλλητα Pronox 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 προσάρτησης εξαρτημάτων του συστήματος Pronox HME System.

## 2. Περιγραφή της συσκευής

Τα Pronox Adhesives είναι αυτοκόλλητα για καθημερινή χρήση και είναι σχεδιασμένα ώστε να εξασφαλίζουν στεγανή προσάρτηση εξαρτημάτων του συστήματος Pronox HME System. Τα αυτοκόλλητα αποτελούνται από έναν προσαρμογέα και μια κολλητική πλευρά με αποκολλούμενα προστατευτικά.

Το Pronox FlexiDerm είναι ένα πολύ εύκαμπτο υλικό με πολύ ισχυρές κολλητικές ιδιότητες. Είναι ένα κολλώδες αλλά μαλακό και εύκαμπτο αυτοκόλλητο.

Το Pronox OptiDerm είναι κατασκευασμένο από υδροκολλοειδές υλικό που είναι κατάλληλο για το ευαίσθητο δέρμα. Για παράδειγμα, ανάλογα με την κλινική καταλληλότητα και τη συνεχή ανοχή, 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 τα υγρά 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 κόλλα και την περιοχή της στομίας σας μετά τον βήχα.

## 3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το Pronox FlexiDerm, το Pronox StabiliBase ή το Pronox XtraBase απευθείας μετά από λαρυγγεκτομή.
- Η χρήση των Pronox Adhesives πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση και να επανεξετάζεται τακτικά κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.
- Η επαναχρησιμοποίηση θα επηρεάσει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει μεταφορά μικροοργανισμών που οδηγούν σε λοιμώξεις.
- Χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα Pronox μόνο με συμβατά HME και εξαρτήματα.



## 4. Προσοχή

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

## 5. Οδηγίες χρήσης

### 5.1 Προετοιμασία

Ελέγξτε εάν το αυτοκόλλητο είναι σε καλή κατάσταση ή αν έχει σχισίματα στην επιφάνειά του ή γύρω από την αυτοκόλλητη βάση. Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με μια πετσέτα καθαρισμού Pronox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού εφαρμόσετε το αυτοκόλλητο.

### 5.2 Εφαρμογή

Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προστασίας του δέρματος, όπως το δερματικό επίθεμα φραγμού Pronox Skin Barrier, ή προϊόντα στήριξης αυτοκόλλητων, όπως η κόλλα σιλικόνης Pronox Silicone Glue (διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν). Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή, δείτε τις εικόνες 1.1–1.8 και 2.1–2.4.

### 5.3 Αφαίρεση

Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο με ήπιες κινήσεις τραβώντας το με τον αντίχειρα και το δείκτη από τη γλωττίδα. Ένα αφαιρετικό αυτοκόλλητων, όπως το Pronox Adhesive Remover (διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν), μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεση των αυτοκόλλητων. Καθαρίζετε πάντα το δέρμα με μια πετσέτα καθαρισμού Pronox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά την αφαίρεση. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά.

## 6. Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

## 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 larinjektomili 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 hidrokoloid bir malzmeden üretilmiştir. Örneğin, klinik uygunluğa ve sürekli toleransa bağlı olarak ameliyat sonrasında, radyoterapi sırasında ve radyoterapi sonrasında kullanılabilir. Hidrokoloid 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, öksürükten sonra mukusu yapışkanınızdan ve stoma bölgesinden silerek temizlemeniz oldukça önemlidir.

## 3. UYARILAR

- Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase ve Provox XtraBase ürünlerini larenjektomiden hemen sonra kullanmayın.
- Provox Yapışkanlarının kullanılması hem her birey için ayrı ayrı hem de radyoterapi tedavisi boyunca düzenli olarak değerlendirilmelidir.
- Yeniden kullanım performansını etkiler ve mikroorganizmaların taşınması sonucunda enfeksiyonlara sebep olabilir.
- Provox Yapışkanlarını yalnızca uyumlu HME 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. Kullanım talimatları

### 5.1 Hazırlama

Yapışkanı hasarlı olmaması ve yapışkanda veya taban plakası etrafında yırtıklar olmaması açısından inceleyin. Yapışkanı uygulamadan önce cildi mutlaka Provox Cleaning Towel ve(ya) sabun ve suyla temizleyip cildinizi kurumaya bırakın.

### 5.2 Uygulama

Gerekirse Provox Skin Barrier gibi cilt koruma ürünleri ya da Provox Silicone Glue gibi yapışkan destekleyici ürünler kullanabilirsiniz (ürünle gelen Kullanma Talimatını okuyun). Uygulama ile ilgili yardım için bkz. şekil 1.1-1.8 ve 2.1-2.4.

### 5.3 Çıkarma

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. Yapışkan çıkarma işleminden sonra cildi daima bir Provox Cleaning Towel ve/veya sabun ve suyla temizleyin. 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 (տրախետոմիայի) միջոցով: Սարքերն ամրացվում են տրախետոստոմային հարող մաշկին՝ ապահովելով Provox Ձերմուղյան և խոնավության փոխանակիչ համակարգի (անզլերեն՝ 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՝ շերտագատվող միջադիրներով:

Provox FlexiDerm-ը շատ ճկուն նյութ է և ամենաուժեղ կաչուն հատկություններն ունի: Այն կաչուն, բայց շատ փափուկ և ճկուն սոսինձ է: Provox OptiDerm-ը պատրաստված է հիդրոկոլոիդ նյութից, որը հարմար է զգայուն մաշկի համար: Օրինակ, կախված կլինիկական պիտանելիությունից և մշտատև 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 արտագատման քանակից, այն կարող է դառնալ դոնորդանման 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. ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Մի օգտագործեք Provox FlexiDerm-ը, Provox StabiliBase-ը կամ Provox XtraBase-ն անմիջապես լարինգեկտոմիայից հետո:
- Provox կաչուն 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:
- Provox կաչուն նյութերն օգտագործեք միայն համատեղելի HME-ների և արքեսուարների հետ:

## 4. Նախազգուշացում

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

## 5. Օգտագործման հրահանգներ

### 5.1 Նախապատրաստում

Ստուգեք, որ մածուցիկ նյութը վնասված չէ, կամ մածուցիկ նյութի մեջ կամ հիմքի պանակում առկա են արցունքներ: Մշտապես մաքրեք մաշկը Provox Cleaning Towel-ով և/կամ օճառով ու ջրով և թողեք մաշկը չորանա՝ նախքան մածուցիկ նյութը կիրառելը:

### 5.2 Կիրառումը

Ըստ անհրաժեշտության կարող եք օգտագործել մաշկը պաշտպանող արտադրանքներ, ինչպես օրինակ՝ Provox Skin Barrier կամ մածուցիկ նյութը պահող արտադրանքներ, օրինակ՝ Provox Silicone Glue (ծանոթացեք արտադրանքի հետ առկա Օգտագործման հրահանգներին): Կիրառման հրահանգների համար տես պատկերներ 1.1 - 1.8 և 2.1 - 2.4:

### 5.3 Հեռացում

Զգուշորեն 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): Հեռացնելուց հետո մշտապես մաքրեք մաշկը Provox Cleaning Towel-ով և/կամ օճառով ու ջրով: Զգուշորեն չորացրեք այդ հատվածը:

## 6. Թափոնացում

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

## 7. Զեկուցում

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 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 пластыри Provox только с совместимыми HME и аксессуарными.

## 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. Инструкции по применению

### 5.1 Подготовка

Проверьте, что пластырь не поврежден и убедитесь в отсутствии надрывов на самом пластыре или вокруг держателя. Всегда очищайте кожу чистящей салфеткой Provox Cleaning Towel и/или водой с мылом и дайте коже высохнуть до нанесения пластыря.

### 5.2 Применение

При необходимости можно нанести на кожу защитные средства, например Provox Skin Barrier или средства, поддерживающие адгезивные свойства пластыря, например, силиконовый клей Provox (см. инструкцию по применению, приложенную к изделию). Для получения информации по нанесению см. рис. 1.1–1.8 и 2.1–2.4.

### 5.3 Снятие

Осторожно отделите пластырь, потянув за специальный язычок. Для удаления пластырей можно использовать специальное средство для удаления пластыря, например Provox Adhesive Remover (см. инструкцию по применению, приложенную к изделию). Всегда очищайте кожу чистящей салфеткой Provox Cleaning Towel и/или водой с мылом после удаления. Осторожно высушить 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 sesuai 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. Arahan penggunaan

### 5.1 Persediaan

Periksa bahawa pelekat tidak rosak atau terdapat koyakan pada pelekat atau di sekitar plat tapak. Sentiasa bersihkan kulit dengan Provox Cleaning Towel dan/atau sabun dan air dan biarkan kulit kering sebelum menggunakan pelekat.

### 5.2 Penggunaan

Jika diperlukan, anda boleh menyapu produk perlindungan kulit, seperti Provox Skin Barrier atau produk sokongan pelekat seperti Provox Silicone Glue (baca tentang cara menggunakannya, lihat rajah 1.1 - 1.8 dan 2.1 - 2.4.

### 5.3 Menanggalkan

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

## 6. Pelupusan

Sentiasa ikut amalan perubatan dan syarat negara berkaitan biobahaya 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

- 喉頭全摘術直後には、Provox FlexiDerm (プロヴォックス フレキシダーム)、Provox StabiliBase (プロヴォックス スタビリベース)、又はProvox XtraBase (プロヴォックスエクストラベース)を使用しないでください。
- 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対応するHMEおよび付属品との組み合わせのみでご使用ください。

## 4. 注意

- アドヒーズ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

アドヒーズに損傷またはアドヒーズやベースプレートの周りに破損がないか点検します。Provox Cleaning Towel（プロヴォックススクリーニングタオル）や石鹼と水を使用して必ず皮膚を洗浄し、アドヒーズを使用する前に皮膚を乾燥させてください。

### 5.2 使用方法

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）などのアドヒーズ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）。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。

### 5.3 取り外し

タブをつまんでアドヒーズ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ズリムーバー）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、アドヒーズを剥がす際に有用です。剥がした後は、プロヴォックススクリーニングタオルや石鹼と水などで必ず皮膚を洗浄してください。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 Adhesive는 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 Adhesives는 일상적인 사용을 위한 접착제로, Provox HME System 구성요소에 대한 기밀한 부착을 보장하도록 설계되었습니다. 접착제는 어댑터와 필오프 라이너가 있는 접착 부품으로 구성됩니다.

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

Provox OptiDerm은 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 XtraBase를 사용하지 마십시오.
- Provox Adhesives의 사용은 개별적으로 평가되어야 하고 방사선 요법 치료 과정을 통해 정기적으로 검토되어야 합니다.
- 재사용하면 성능에 영향을 미치고 미생물 전달로 인해 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 오직 호환 가능한 HME 및 액세서리와 함께 Provox Adhesives를 사용하십시오.

## 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 OptiDerm을 사용할 때는 아주 천천히 조심스럽게 제거해야 합니다.

## 5. 사용 안내

### 5.1 준비

접착부가 손상되지 않았는지, 접착부에 또는 바닥 판 주위에 찢긴 곳이 없는지 검사하십시오. 접착제를 바르기 전에 항상 Provox Cleaning Towel 및/또는 비누와 물로 피부를 닦고 건조시키십시오.

### 5.2 사용 방법

필요한 경우, Provox Skin Barrier 또는 Provox Silicone Glue와 같은 접착부 보조 제품 등 피부 보호 제품을 사용할 수 있습니다(본 제품과 함께 제공되는 사용 설명서 참조). 사용 방법에 대한 안내는 그림 1.1~1.8 및 2.1~2.4를 참조하십시오.

### 5.3 제거

손가락 리프트 탭을 사용하여 접착부를 조심스럽게 떼어냅니다. Provox Adhesive Remover와 같은 접착제 제거제(본 제품과 함께 제공되는 사용 설명서 참조)는 접착제 제거에 도움이 될 수 있습니다. 제거 후에는 항상 Provox Cleaning Towel 및/또는 비누와 물로 피부를 세척합니다. 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。
- Provox Adhesives 只能和相容的 HME 與附件搭配使用。

## 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. 使用說明

### 5.1 準備

檢查黏合器是否完好無缺、無裂痕或無底部受損。一律使用 Provox Cleaning Towel 和/或肥皂和水清潔皮膚，並在貼合黏合貼之前讓皮膚保持乾燥。

### 5.2 應用

若有需要，可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（參閱產品隨附的使用說明）。有關如何塗抹相關產品，請參閱圖 1.1 至 1.8 以及圖 2.1 至 2.4。

### 5.3 移除

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（參閱產品隨附的使用說明）。移除之後，請以 Provox Cleaning Towel 及/或肥皂與清水清洗肌膚。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。

## 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 ההפרשות, 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 אותו באופן קבוע לכל אורך הטיפול בהקרנות. שימוש חוזר במדבקה עלול להשפיע על הביצועים ולגרום להעברה של מיקרואורגניזמים הגורמים לזיהומים.
- יש להשתמש במדבקות של Provox רק עם קסטות HME ואביזרים תואמים.



## 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/נוזלים לפתח קנה הנשימה.
- בעת השימוש ב-OptiDerm בתקופה שלאחר הניתוח או על עור רגיש, יש להסיר את המדבקה באטיות רבה ובזהירות.

## 5. הוראות שימוש

### 5.1 הכנה

בדוק כי המדבקה אינה פגומה וכי אין קרעים במדבקה או במשטח הבסיס. יש להקפיד לנקות את העור בעזרת Provox Cleaning Towel (מגבון ניקוי של Provox) ו/או מים וסבון, ויש לתת לאזור להתייבש לפני הדבקת המדבקה.

### 5.2 הדבקה

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). להדרכה על אופן ההדבקה, ראה איוורים 1.1-1.8 ו-2.1-2.4.

### 5.3 הסרה

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

## 6. סילוק

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

## 7. חובת דיווח

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

## 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 مهائى 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 للبشرة الحساسة. على سبيل المثال، يمكن استخدامه بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتماداً على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر. ويشيع 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 لاصقات Provox Adhesives 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 Adhesives إلا مع أنظمة HME والملحقات المتوافقة.

## 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 الفُغرة الرغامية.
- عند استخدام OptiDerm في فترة ما بعد العملية أو على جلد حساس، ينبغي نزعها ببطء وبحذر شديد.

## 5. تعليمات الاستخدام

### 5.1 التجهيز

تأكد من أن اللاصقة غير متضررة أو لا تحتوي على تمزقات في المادة اللاصقة أو حول طبقة القاعدة. نظّف الجلد دائماً بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء واترك الجلد يجف قبل وضع اللاصق.

### 5.2 الاستعمال

إذا لزم الأمر، فيمكنك وضع منتجات حماية الجلد مثل Provox Skin Barrier أو منتجات دعم اللصق مثل غراء Provox Silicone Glue (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج). للحصول على إرشادات حول كيفية الاستعمال، راجع الأشكال 1.1-1.8 و 2.1-2.4.

### 5.3 الإزالة

انزع اللاصقة برفق، مستخدماً لسان الرفع بالأصبع. قد يكون مزيل اللاصقات، مثل Provox Adhesive Remover (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج) مفيداً في إزالة اللاصقات. نظف الجلد دائماً بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء بعد الإزالة. 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 المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Αρτυσηγητής; Įstehsalci; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; 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 κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Αρτυσηγητώνς αμύσηση; Įstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;

תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanim tarihi; ვარგისობა; ოქსუანტექსიქსუანს ოსუქსუ; 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



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 използвайте повторно; Tekrar  
 kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա  
 օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; 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  
 重复使用;

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale  
 bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura  
 di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da  
 temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring;  
 Opbevaringstemperaturbegrænsning; 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; 保管溫度制限; 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 tørr; Säilyttävä 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; შენიანზეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու 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 ולחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا 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; Oգտագործման հրահանգներ; 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;

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

## MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv 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; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte 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, მითითებვით გამოყენების ინსტრუქცია; Πιζατηριόη, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Хəбərdarlıq, 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, 參閱使用说明书;

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 m.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes

temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys 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; Uchovávejte při 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 sapmalara 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 yayınmalara 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; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 ( 上限至下限 ) 的溫度差異; 室溫下存放。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).



No.10267, 2021-10-06

**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)