

PROVOX[®]

Coming Home[®]



Figure 1

Fig.1.1

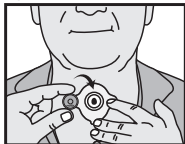


Fig.1.2



Fig.1.3

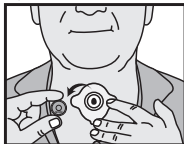


Figure 2

Fig. 2.1

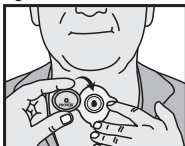


Fig. 2.2



Fig. 2.3

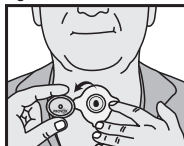


Figure 3

Fig. 3.1

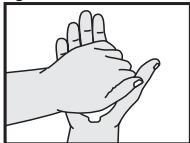


Fig. 3.2

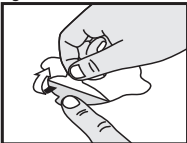


Fig. 3.3

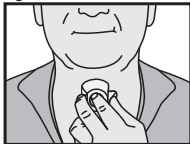


Fig. 3.4

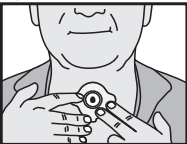


Fig. 3.5

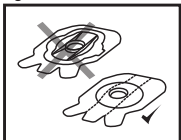


Fig. 3.6

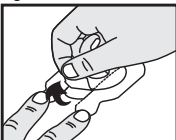


Fig. 3.7



Fig. 3.8

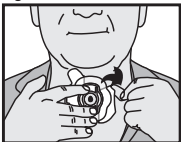


Fig. 3.9

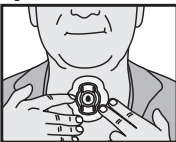


Figure 4

Fig. 4.1

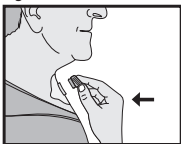


Fig. 4.2



Fig. 4.3

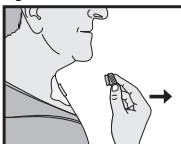


Fig.

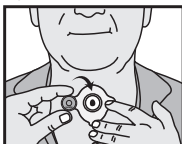


Fig. 4.5

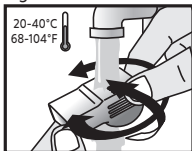


Fig. 4.6

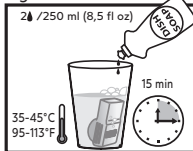


Fig. 4.7

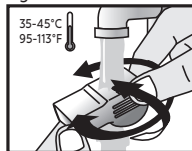


Fig. 4.8

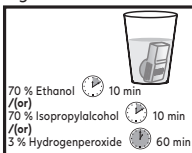
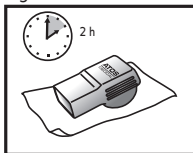


Fig. 4.9



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[®], Provox[®] Luna[®] and Coming Home[®] are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

Micron HME[™], FlexiDerm[™], OptiDerm[™], StabiliBase[™], XtraHME[™], XtraMoist[™], XtraFlow[™] and ShowerAid[™] are trademarks of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.



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; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produ-
 dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היהצור; 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; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조 일자; 製造日期; 製造日期; 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; Felhasználatóság dátuma;

Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարգօժօժ; Պիտանելիութան ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT

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

REF

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



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не 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; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר

يجب عدم إعادة الاستخدام



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; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения;

Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan;
保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;
הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



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 tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa 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 svjetlosti 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; შებინებეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի մառախալթխերից 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 ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Գամպյոնքեմիս ռեճտրոյիլցոյս; Oqunmaqrdmşan hruhuşnıqñır; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknick produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnicka 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; התקן רפואי; جهاز طبي

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; 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 pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte 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; ოთახის ტემპერატურაზე დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ʻOtaqlı saxlayın. Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uayınmalara 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)的暂时偏差。;

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).

Contents

EN - ENGLISH.....	15
ES - ESPAÑOL.....	22
PT - PORTUGUÊS.....	30
CS - ČESKY	38
HU - MAGYAR	45
SK - SLOVENČINA.....	53
PL - POLSKI.....	61
HR - HRVATSKI.....	69
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	77
KO - 한국어.....	85
ORDERING INFORMATION.....	92

Intended use

Provox® Coming Home® is an assortment of products and information for newly laryngectomized patients. It provides guidance on product use, lung rehabilitation, and stoma care at home.

How to use Provox Coming Home

The products included are selected for the first days or weeks at home after a Total Laryngectomy. See instructions on how to use the different products below. Additional information that may be relevant for you can be found in the Coming Home Booklet.

Disposal

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

User assistance information

For additional help or information, please see Contact card provided.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist and Provox XtraFlow

Intended use

Provox XtraHME Cassette is a single use, specialized device intended for patients breathing through a tracheostoma. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moisture from exhaled air in the device. It partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

How to use Provox XtraHME

Attach and remove

Place the HME in the holder of your attachment device (e.g. Provox Adhesive or Provox LaryTube) and breathe normally (Fig. 1.1).

To remove the HME, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME from the holder (Fig. 1.3).

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox XtraHME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 1.2).

CONTRAINDICATIONS

This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

WARNING

Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.

PRECAUTIONS

- Always test the function of Provox XtraHME prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the pressure.
- Do not disassemble Provox XtraHME since this will interfere with its proper function.
- Do not reuse Provox XtraHME or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. It also increases the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not use Provox XtraHME longer than 24 hours. This will increase the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME is not available in all countries. In the US and Canada, this product is available on prescription only.

Intended use

Provox Micron HME is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for patients breathing through a tracheostoma. Provox Micron HME partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis

or surgical speech fistula it may also facilitate voicing. Provox Micron HME is intended to be used with the attachment devices in Provox HME System.

How to use Provox Micron HME

Attach and remove

Provox Micron HME can easily be attached (Fig. 2.1) and removed (Fig. 2.3) from Provox HME System attachment devices when needed.

Provox Micron HME helps to filter inhaled and exhaled air through consistent normal use. Thereby, small airborne particles, e.g., bacteria, viruses, dust and pollen are restricted from passing through the device into the lungs upon inspiration (see technical data below), while also protecting others nearby during expiration.

Note: Provox Micron is not intended to be used as a Personal Protective Equipment during work that requires breathing protection.

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox Micron HME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 2.2).

CONTRAINDICATIONS

This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

WARNING

Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.

PRECAUTIONS

- Provox Micron HME provides good protection through consistent normal use, as long as there is no air leakage. However, since there are other pathways for e.g. viruses and bacteria to enter the human body, total protection can never be guaranteed.
- The same device must not be used for more than 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to growth of e.g. bacteria.

- Do not wash and re-use the device. Washing the HME impairs the filtering- and HME functions.
- Do not disassemble Provox Micron HME. Disassembly will destroy its function. Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can be deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet.
- Replace Provox Micron HME when needed. To ensure its proper function, the same device must not be used for more than **24 hours** after initial use.

Provox® Adhesives

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ and Provox® StabiliBase™

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 Provox HME System.

How to use a Provox Adhesive

Provox OptiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. Pre-warm the adhesive between your hands to improve the adhesion. Then remove the back liner and apply Provox OptiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 3.1 - 3.4).

Remove Provox OptiDerm when it is loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab. **Caution:** When using Provox OptiDerm in the post-operative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully. When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

Provox FlexiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described below). Then remove the back liner and apply Provox FlexiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 3.2 – 3.4).

Remove Provox FlexiDerm when it has become loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab. An adhesive remover (described below) may be helpful for removing adhesives or glue. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after use of an adhesive remover. Dry the area carefully. **Caution:** When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

Provox StabiliBase

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described below). Then remove the center piece of the back-liner (Fig. 3.5, 3.6). Apply the adhesive to the skin around your stoma (Fig. 3.7), and then remove the side pieces of the back liner (Fig. 3.8). Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 3.9).

Remove Provox StabiliBase when it has become loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab. An adhesive remover (described below) may be helpful for removing adhesives or glue. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after use of an adhesive remover. Dry the area carefully. **Caution:** When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

WARNINGS

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Do not use Provox Adhesives during radiotherapy that is delivered to the area covered by the adhesive. Consult your clinician before you resume use of the adhesive after radiation therapy.
- Reuse of the adhesive, by yourself or someone else, may cause transfer of micro-organisms which can lead to infections.
- Reuse may also cause reduced efficiency of the adhesive properties which can lead to air leakage during speech and reduced efficiency of the attached HME.
- Only use genuine Provox system components that are intended for use with Provox Adhesives. Other devices may cause personal injury or damage to the products.

Skin protection

Intended use

Skin protection products can improve the adhesion of Provox adhesives and protects the skin by forming a thin, protective barrier.

How to use Skin Protection products

Application:

The skin should be clean and dry prior to application of the product. Apply a uniform coating over the entire area around your stoma. Wait for the product to dry (approximately 30 seconds). If you miss an area that you intended to cover, wait until the original area of application has dried, then reapply to the missed area.

For maximum protection, an optional second coating may be applied and allowed to dry before applying the adhesive.

If the product is applied to an area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the coating to thoroughly dry before returning to normal position.

PRECAUTIONS

- For external use only.
- Keep out of the reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply directly to open wounds.
- Should redness or other signs of irritation appear, discontinue use.
- Hold breath while applying skin protection as inhalation can irritate the airways.
- Be careful that the liquid does not drip into the stoma.

Adhesive Remover

Intended use

Adhesive Remover is used for removal of adhesives and glue residue from skin.

How to use Adhesive Remover

Apply the product on top of the adhesive. Grasp the finger lift tab and apply more of the product at the edge and underneath the adhesive. Carefully remove the adhesive and adhesive residue from the skin. Clean the skin with Provox Cleaning Towel or water and soap afterwards.

PRECAUTIONS

- For external use only.
- Keep out of reach of children.
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water.
- Do not apply to open wounds or mucous membranes.
- Vapor may be harmful - use with adequate ventilation.
- Hold breath while applying adhesive remover as inhalation can irritate the airways.
- Be careful that the liquid does not drip into the stoma.
- Flammable. Do not use near heat, sparks or open flame.
- If swallowed, do not induce vomiting. Call physician.
- Avoid contact with painted/finished surfaces.

Provox® ShowerAid

Intended use

Provox ShowerAid is used to temporarily replace the HME during showering. The ShowerAid can be placed in all Provox appliance holders.

How to use Provox ShowerAid

Attach and remove

Prior to entering the shower, remove the HME and insert Provox ShowerAid with the opening facing down. After showering, remove Provox ShowerAid and insert an HME (Fig. 4.1 – 4.4).

Cleaning and disinfection

Clean the device after each use (Fig. 4.5 – 4.7). Disinfect monthly using 70% Ethanol or Isopropylalcohol for 10 minutes or 3% Hydrogenperoxide for 60 minutes (Fig. 4.8 – 4.9). When the device shows signs of damage, it must be discarded. Replace Provox ShowerAid at least yearly.

WARNINGS

- Single patient use only. Reuse between patients may cause cross-contamination.
- Do not bathe or swim, the device does not prevent water from entering the stoma.

Indicaciones

Provox® Coming Home® es un conjunto de productos e información para pacientes a los que se ha practicado una laringectomía recientemente. Proporciona indicaciones sobre el uso del producto, la rehabilitación pulmonar y el cuidado del estoma en casa.

Cómo usar Provox Coming Home

Los productos incluidos están seleccionados para los primeros días o semanas en casa tras una laringectomía total. Véanse a continuación las instrucciones de uso de los diferentes productos. En el folleto Coming Home encontrará información adicional que puede serle de utilidad.

Eliminación

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

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la tarjeta de contacto que se le facilita.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist y Provox XtraFlow

Indicaciones

El casete Provox XtraHME es un dispositivo especializado de un solo uso indicado para pacientes que respiran a través de un traqueostoma. Es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) que calienta y humidifica el aire inhalado, reteniendo en el dispositivo el calor y la humedad procedentes del aire espirado. Restablece parcialmente la resistencia a la respiración perdida. Puede facilitar la fonación en los pacientes que llevan implantada una prótesis de voz o una fístula quirúrgica para fonación.

Cómo usar Provox XtraHME

Colocación y retirada

Coloque el HME en el soporte de su dispositivo accesorio (p. ej. adhesivo Provox o Provox LaryTube) y respire normalmente (Figura 1.1).

Para retirar el HME, sujete el dispositivo accesorio en su sitio con dos dedos y retire el HME del soporte (Figura 1.3).

Hablar con una prótesis de voz

Si tiene una prótesis de voz y puede hablar con ella, debe presionar la tapa del Provox XtraHme con el dedo para cerrar el estoma y poder hablar. Después de dejar de presionar con el dedo, la tapa se abre y puede respirar (Figura 1.2).

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no puedan manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario de la tapa puede provocar dificultad para respirar.

PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del Provox XtraHME antes de usarlo. La tapa superior debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla.
- No desmonte el Provox XtraHME ya que eso podría interferir con su correcto funcionamiento.
- No reutilice el Provox XtraHME ni intente enjuagarlo con agua o cualquier otra sustancia. Esto reducirá notablemente la función del HME. Aumenta también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en la espuma.
- No utilice el Provox XtraHME más de 24 horas. Esto aumentará también el riesgo de posibles infecciones ya que, por ejemplo, las bacterias pueden comenzar a crecer en la espuma.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME no está disponible en todos los países. En EE. UU. y Canadá, este producto está disponible solo con receta.

Indicaciones

Provox Micron HME is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for patients breathing through a tracheostoma. Provox Micron HME partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

Provox Micron HME is intended to be used with the attachment devices in the Provox HME System.

Cómo usar el Provox Micron HME

Colocación y retirada

El Provox Micron HME se puede fijar (Figura 2.1) y retirar (Figura 2.3) fácilmente de los dispositivos accesorios del sistema Provox HME cuando sea necesario. Provox Micron HME helps to filter inhaled and exhaled air through consistent normal use. Thereby, small airborne particles, e.g., bacteria, viruses, dust and pollen are restricted from passing through the device into the lungs upon inspiration (see technical data below), while also protecting others nearby during expiration.

Nota: El Provox Micron no se ha diseñado para su uso como un equipo de protección individual durante un trabajo que requiera una protección respiratoria.

Hablar con una prótesis de voz

Si tiene una prótesis de voz y se le ha permitido usarla para hablar, la tapa del Provox Micron HME puede presionarse con el dedo para cerrar el estoma y poder hablar. Después de dejar de presionar con el dedo, la tapa se abre y puede respirar (Figura 2.2).

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no lo deben usar pacientes que no pueden manipular ni retirar el dispositivo por sí mismos cuando es necesario, a menos que el paciente esté bajo supervisión constante de un médico o cuidador formado. Por ejemplo, pacientes incapaces de mover los brazos, pacientes con estados de pérdida del conocimiento o pacientes con afecciones que los colocan en riesgo de sufrir pérdidas periódicas e impredecibles del conocimiento.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión en la tapa del HME. El cierre involuntario de la tapa puede provocar dificultad para respirar.

PRECAUCIONES

- El Provox Micron HME proporciona una buena protección con el uso normal constante, siempre que no haya fugas de aire. Sin embargo, ya que existen otras vías de entrada de, por ejemplo, virus y bacterias en el organismo, nunca se puede garantizar la protección total.
- No se debe usar el mismo dispositivo durante más de 24 horas después de su uso inicial. Esto podría aumentar el riesgo de infección debido a una proliferación bacteriana, por ejemplo.
- No lave ni reutilice el dispositivo. El lavado del HME perjudica la función de filtración y las funciones del HME.
- No desmonte el Provox Micron HME, pues se anulará su funcionamiento.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado sobre el dispositivo, ya que esto provocaría una humedad excesiva en el HME.
- Cambie el Provox Micron HME cuando sea necesario. Para asegurar un funcionamiento correcto, no se debe usar el mismo dispositivo durante más de **24 horas** después del primer uso.

Adhesivos Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ y Provox® StabiliBase™

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 sistema Provox HME.

Cómo usar el adhesivo Provox

Provox OptiDerm

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Precaliente el adhesivo entre las manos para mejorar la adhesión. Luego retire la lámina protectora y aplique Provox OptiDerm alrededor del estoma. Masaje con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (Figura 3.1–3.4).

Retire Provox OptiDerm cuando esté suelto o sucio. Retire con cuidado el adhesivo de la piel, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. **Aviso:** Cuando se utilice Provox OptiDerm en el período posoperatorio o en una piel sensible, debe retirarse muy lentamente y con cuidado. Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el estoma.

Provox FlexiDerm

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Si lo necesita, puede aplicar productos de protección de la piel (se describe a continuación). Luego retire la lámina protectora y aplique Provox FlexiDerm alrededor del estoma. Masaje con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (Figura 3.2–3.4).

Retire Provox FlexiDerm cuando se suelte o se ensucie. Retire con cuidado el adhesivo de la piel, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede que resulte útil un producto para quitar los adhesivos o restos de pegamento (se describe a continuación). Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o jabón y agua después de utilizar un limpiador del adhesivo. Seque la zona con cuidado. **Aviso:** Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el estoma.

Provox StabiliBase

Para aplicar el adhesivo en la piel, asegúrese de que esté limpia y seca. Si lo necesita, puede aplicar productos de protección de la piel (se describe a continuación). Luego retire la pieza central de la lámina protectora trasera (Figura 3.5, 3.6). Aplique el adhesivo a la piel alrededor del estoma (Figura 3.7) y luego retire las partes laterales de la lámina protectora trasera (Figura 3.8). Masaje con suavidad el adhesivo sobre la piel para mejorar la adherencia (Figura 3.9).

Retire Provox StabiliBase cuando se suelte o se ensucie. Retire con cuidado el adhesivo de la piel, utilizando la pestaña para retirar con el dedo. Puede que resulte útil un producto para quitar los adhesivos o restos de pegamento (se describe a continuación). Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o jabón y agua después de utilizar un limpiador del adhesivo. Seque la zona con cuidado. **Aviso:** Cuando limpie los restos de pegamento de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el estoma.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- No utilice los adhesivos Provox durante radioterapia que se administre en la zona cubierta por el adhesivo. Consulte con su médico antes de reanudar el uso del adhesivo después de la radioterapia.

- La reutilización del adhesivo, para usted mismo o para otra persona, puede provocar la transmisión de microorganismos que pueden generar infecciones.
- La reutilización también puede reducir la eficacia de las propiedades adhesivas, lo que puede provocar fugas de aire durante el habla y reducir la eficacia del HME acoplado.
- Utilice solo componentes auténticos de sistema Provox que estén indicados para usarse con los adhesivos Provox. Otros dispositivos pueden provocar lesiones personales o daños a los productos.

Protección de la piel

Indicaciones

Los productos de protección de la piel pueden mejorar la adherencia de los adhesivos Provox y protegen la piel al formar una delgada barrera protectora.

Cómo usar los productos de protección de la piel

Aplicación:

La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación del producto. Aplique una capa uniforme sobre toda la zona alrededor del estoma. Espere a que se seque el producto (unos 30 segundos). Si se dejó atrás una zona que quería cubrir, espere a que se haya secado la zona en la que ha aplicado el producto, luego vuelva a aplicar en la zona olvidada.

Para obtener la máxima protección, puede aplicarse una segunda capa opcional y dejarla secar antes de aplicar el adhesivo.

Si el producto se aplica a una zona con pliegues en la piel u otros tipos de contacto entre la piel, asegúrese de que las zonas de contacto estén separadas, de forma que se permita que la capa se seque por completo antes de volver a la posición normal.

PRECAUCIONES

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas.
- Si apareciera enrojecimiento o signos de irritación, deje de usar el producto.
- Contenga la respiración mientras aplica la protección de la piel, ya que su inhalación podría irritar las vías respiratorias.
- Tenga cuidado de que el líquido no gotee en el estoma.

Limpiador del adhesivo

Indicaciones

El limpiador del adhesivo sirve para eliminar el adhesivo y los restos de pegamento de la piel.

Cómo usar los limpiadores de adhesivo

Aplice el producto sobre el adhesivo. Sujete la pestaña para retirar con el dedo y aplique más producto en el borde y debajo del adhesivo. Retire con cuidado el adhesivo y los restos de este en la piel. Limpie la piel con la Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o agua y jabón después.

PRECAUCIONES

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas o las mucosas.
- El vapor puede ser perjudicial, úselo con la ventilación adecuada.
- Contenga la respiración mientras aplica el limpiador del adhesivo para eliminar el adhesivo de la piel, ya que su inhalación podría irritar las vías respiratorias.
- Tenga cuidado de que el líquido no gotee en el estoma.
- Inflamable. No usar cerca de zonas de calor, chispas o llamas vivas.
- En caso de ingestión, no inducir el vómito. Llamar al médico.
- Evitar el contacto con superficies pintadas/con acabado.

Provox® ShowerAid

Indicaciones

El Provox ShowerAid se utiliza para sustituir temporalmente el HME durante la ducha. El ShowerAid puede colocarse en todos los soportes para aplicaciones Provox.

Cómo usar el Provox ShowerAid

Colocación y retirada

Antes de entrar en la ducha, retire el HME e inserte el Provox ShowerAid con la abertura hacia abajo. Después de la ducha, retire el Provox ShowerAid e inserte un HME (Figura 4.1–4.4).

Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo después de cada uso (Figura 4.5–4.7). Desinfectelo mensualmente con etanol al 70 % o alcohol isopropílico durante 10 minutos o con agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos (Figura 4.8–4.9). Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse. Sustituya el Provox ShowerAid al menos una vez al año.

ADVERTENCIAS

- Use el dispositivo en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.
- No se bañe ni nade, el dispositivo no impide que el agua penetre en el estoma.

Utilização prevista

O Provox® Coming Home® é composto por um conjunto de produtos e informações para pessoas recentemente submetidas a laringectomia. Este fornece orientações sobre a utilização do produto, a reabilitação pulmonar e os cuidados a ter com o estoma em casa.

Como utilizar o Provox Coming Home

Os produtos incluídos são selecionados para os primeiros dias ou semanas em casa após uma laringectomia total. Consulte, a seguir, as instruções de utilização dos diferentes produtos. No folheto de regresso a casa poderá encontrar informações que poderão ser relevantes para si.

Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte o cartão de contactos fornecido.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist e Provox XtraFlow

Utilização prevista

A cassette Provox XtraHME é um dispositivo especializado para uma única utilização, destinado a doentes que estejam a respirar através de um traqueostoma. Trata-se de um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) que aquece e humidifica o ar inalado através da retenção de calor e humidade do ar exalado no dispositivo. Também recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos doentes com prótese fonatória ou fistula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala.

Como utilizar a Provox XtraHME

Colocar e retirar

Coloque o HME no suporte do dispositivo de fixação (por exemplo, o adesivo Provox ou o Provox LaryTube) e respire normalmente (figura 1.1).

Para retirar o HME, segure o dispositivo de fixação com dois dedos e retire o HME do suporte (figura 1.3).

Falar com uma prótese fonatória

Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa da Provox XtraHME com um dedo de modo a fechar o estoma para falar. Depois de deixar de exercer pressão com o dedo, a tampa abre-se e pode respirar (figura 1.2).

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado por doentes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo: doentes que não sejam capazes de mover os braços, doentes com insuficiências ao nível da consciência ou doentes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

ADVERTÊNCIA

Tenha cuidado para não exercer pressão sobre a tampa do HME inadvertidamente. O fecho inadvertido da tampa poderá provocar dificuldades respiratórias.

PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento da Provox XtraHME antes de utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que deixar de exercer pressão.
- Não desmonte a Provox XtraHME, uma vez que isso irá afetar o correto desempenho da mesma.
- Não reutilize a Provox XtraHME nem tente lavá-la com água ou qualquer outra substância. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME. Também aumenta o risco de possíveis infeções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.
- Não utilize a Provox XtraHME por um período superior a 24 horas. Isto aumentará o risco de possíveis infeções, uma vez que poderá ocorrer o desenvolvimento de, por exemplo, bactérias na espuma.

Provox® Micron HME™

O Provox Micron HME não está disponível em todos os países. Nos EUA e no Canadá, este produto encontra-se disponível apenas por prescrição.

Utilização prevista

O Provox Micron HME é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) e um dispositivo de filtração do ar para pacientes que respiram através de um traqueostoma. O Provox Micron HME recupera parcialmente a resistência à respiração perdida. Nos doentes com prótese fonatória ou fistula fonatória cirúrgica poderá também facilitar a fala.

O Provox Micron HME destina-se a ser utilizado com os dispositivos de fixação no Sistema Provox HME.

Como utilizar o Provox Micron HME

Colocar e retirar

O Provox Micron HME pode ser facilmente colocado (figura 2.1) e removido (figura 2.3) dos dispositivos de fixação do Sistema Provox HME, sempre que necessário. O Provox Micron HME ajuda a filtrar o ar inspirado e expirado durante uma utilização normal constante. Assim, pequenas partículas transportadas pelo ar como, por exemplo, bactérias, vírus, pó e pólen são impedidas de passar através do dispositivo para os pulmões durante a inspiração (consulte os dados técnicos abaixo), protegendo também os outros durante a expiração. **Nota:** O Provox Micron não se destina a ser utilizado como Equipamento de Proteção Pessoal durante trabalhos que requeiram proteção respiratória.

Falar com uma prótese fonatória

Se tiver uma prótese fonatória e tiver autorização de a utilizar para falar, pode premir a tampa do Provox Micron HME com um dedo de modo a fechar o estoma para falar. Depois de deixar de exercer pressão com o dedo, a tampa abre-se e pode respirar (figura 2.2).

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado por doentes que não consigam manusear nem remover autonomamente o dispositivo quando necessário, a não ser que estejam sob supervisão constante de um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados de saúde com formação. Por exemplo: doentes que não sejam capazes de mover os braços, doentes com insuficiências ao nível da consciência ou doentes com doenças que os coloquem em risco de perdas de consciência periódicas imprevisíveis.

ADVERTÊNCIA

Tenha cuidado para não exercer pressão sobre a tampa do HME inadvertidamente. O fecho inadvertido da tampa poderá provocar dificuldades respiratórias.

PRECAUÇÕES

- O Provox Micron HME faculta uma boa proteção durante uma utilização normal constante, desde que não exista fuga de ar. No entanto, uma vez que existem outras vias de entrada no corpo humano para, por exemplo, vírus e bactérias, nunca se poderá garantir uma proteção total.
- Não se deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de 24 horas após o início da utilização. Tal pode aumentar o risco de infeção devido à proliferação de, por exemplo, bactérias.
- Não lave e reutilize o dispositivo. Lavar o HME compromete as funções de filtragem e as funções do HME.
- Não desmonte o Provox Micron HME. A desmontagem irá arruinar a sua função.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através do dispositivo, dado que o HME ficará demasiado húmido.
- Substitua o Provox Micron HME quando necessário. Para garantir um correto funcionamento, não deve utilizar o mesmo dispositivo durante mais de **24 horas** após o início da utilização.

Adesivos Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ e Provox® StabiliBase™

Utilização prevista

Os Adesivos Provox são dispositivos de utilização única destinados a doentes laringectomizados que respiram através de traqueostoma. Os dispositivos são ligados à pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação de componentes do Sistema Provox HME.

Como utilizar um adesivo Provox

Provox OptiDerm

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Aqueça, previamente, o adesivo entre as mãos para melhorar a aderência. De seguida, retire a película de proteção e aplique o Provox OptiDerm

à volta do estoma. Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figuras 3.1–3.4).

Retire o Provox OptiDerm quando estiver solto ou sujo. Retire cuidadosamente o adesivo da pele, utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. **Atenção:** Quando utilizar o Provox OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deve removê-lo muito lentamente e com muito cuidado. Ao limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite a entrada de partículas/fluidos no estoma.

Provox FlexiDerm

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea (a seguir descritos). De seguida, retire a película de proteção e aplique o Provox FlexiDerm à volta do estoma. Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figuras 3.2–3.4).

Retire o Provox FlexiDerm quando estiver solto ou sujo. Retire cuidadosamente o adesivo da pele, utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. A utilização de um produto de remoção de adesivo (a seguir descrito) poderá ser útil para remover adesivos ou cola. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toallete de limpeza) e/ou sabão e água após a utilização de um produto de remoção de adesivo. Seque cuidadosamente a área. **Atenção:** Ao limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite a entrada de partículas/fluidos no estoma.

Provox StabiliBase

Para aplicar o adesivo na pele, certifique-se, antes de mais, de que a pele está limpa e seca. Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea (a seguir descritos). De seguida, retire a parte central da película de proteção (figuras 3.5, 3.6). Aplique o adesivo na pele à volta do estoma (figura 3.7) e, de seguida, retire as partes laterais da película de proteção (figura 3.8). Massage suavemente o adesivo sobre a pele para melhorar a aderência (figura 3.9).

Retire o Provox StabiliBase quando estiver solta ou suja. Retire cuidadosamente o adesivo da pele, utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. A utilização de um produto de remoção de adesivo (a seguir descrito) poderá ser útil para remover adesivos ou cola. Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toallete de limpeza) e/ou sabão e água após a utilização de um produto de remoção de adesivo. Seque cuidadosamente a área. **Atenção:** Ao limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite a entrada de partículas/fluidos no estoma.

ADVERTÊNCIAS

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Não utilize os adesivos Provox durante a radioterapia que seja aplicada sobre a área abrangida pelo adesivo. Consulte o seu profissional de saúde antes de retomar a utilização do adesivo após terapia por radiação.
- A reutilização do adesivo, por si ou por outra pessoa, pode provocar a transferência de microrganismos que podem causar infeções.
- A reutilização também pode provocar a redução da eficiência das propriedades do adesivo, o que pode causar fuga de ar durante a fala e eficiência reduzida do HME fixo.
- Utilize apenas componentes genuínos do sistema Provox destinados a utilização com adesivos Provox. Outros dispositivos podem provocar lesões pessoais ou danos nos produtos.

Proteção cutânea

Utilização prevista

Os produtos de proteção cutânea podem melhorar a aderência dos adesivos Provox e protegem a pele através da criação de uma fina barreira protetora.

Como utilizar os produtos de proteção cutânea

Aplicação:

A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação do produto. Aplique uma camada uniforme sobre toda a área à volta do estoma. Aguarde que o produto seque (aproximadamente 30 segundos). Se falhar uma área que pretenda cobrir, aguarde até que a área original de aplicação esteja seca e, de seguida, aplique na área que falhou.

Para máxima proteção, poderá ser aplicada uma segunda camada opcional, a qual deverá deixar secar antes de aplicar o adesivo. Se o produto for aplicado numa área com pregas cutâneas ou outro tipo de contacto pele com pele, assegure-se que as áreas de contacto da pele são separadas de modo a permitir a secagem completa da camada de produto antes de voltarem à posição normal.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas.

- Caso surja vermelhidão ou outros sinais de irritação, interrompa a utilização.
- Sustenha a respiração durante a aplicação do produto de proteção cutânea, pois a inalação poderá provocar irritação das vias respiratórias.
- Tenha cuidado para que o líquido não escorra para dentro do estoma.

Produto de remoção de adesivo

Utilização prevista

O produto de remoção de adesivo é utilizado para a remoção de adesivos e resíduos de cola da pele.

Como utilizar o produto de remoção de adesivo

Aplique o produto sobre o adesivo. Segure na patilha e aplique mais produto na extremidade e por baixo do adesivo. Retire cuidadosamente o adesivo e os resíduos de adesivo da pele. De seguida, limpe a pele com um toalhete de limpeza Provox Cleaning Towel ou água e sabão.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique em feridas abertas nem nas membranas mucosas.
- Os vapores podem ser perigosos — utilize com ventilação adequada.
- Sustenha a respiração durante a aplicação do produto de remoção de adesivo, pois a inalação poderá provocar irritação das vias respiratórias.
- Tenha cuidado para que o líquido não escorra para dentro do estoma.
- Inflamável. Não utilize próximo de calor, faíscas e chamas a descoberto.
- Se ingerido, não induza o vómito. Contacte um médico.
- Evite o contacto com superfícies pintadas/tratadas.

Provox® ShowerAid

Utilização prevista

O Provox ShowerAid é utilizado para substituir temporariamente o HME durante o duche. O ShowerAid pode ser colocado em todos os suportes de dispositivos Provox.

Como utilizar o Provox ShowerAid

Colocar e retirar

Antes de entrar no duche, retire o HME e insira o Provox ShowerAid com a abertura virada para baixo. Após o duche, retire o Provox ShowerAid e introduza um HME (figuras 4.1–4.4).

Limpeza e desinfeção

Limpe o dispositivo após cada utilização (figuras 4.5–4.7). Desinfete mensalmente utilizando etanol ou álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos (figuras 4.8–4.9). Assim que o dispositivo apresentar sinais de danos, deverá ser descartado. Substitua o Provox ShowerAid, pelo menos, uma vez por ano.

ADVERTÊNCIAS

- Exclusivamente para utilização num único doente. A reutilização entre doentes pode causar contaminação cruzada.
- Não tome banho de imersão nem nade, o dispositivo não impede a entrada de água no estoma.

Zamýšlené použití

Provox® Coming Home® je sortiment výrobků a informací pro osoby s nově provedenou laryngektomií. Poskytuje návod na použití výrobku, rehabilitaci plic a péči o stomii v domácích podmínkách.

Jak se výrobky Provox Coming Home používají

Výrobky jsou určeny pro první dny nebo týdny doma po totální laryngektomii. Pokyny pro použití jednotlivých výrobků jsou uvedeny níže. Další informace, které by pro Vás mohly být užitečné, najdete v příručce Coming Home.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Informace pro pomoc uživatelům

Pro další pomoc nebo informace se prosím podívejte do Kontaktní karty.

Hlášení

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist a Provox XtraFlow

Zamýšlené použití

Kazeta Provox XtraHME je specializované zařízení na jednorázové použití, určené pro pacienty, kteří dýchají pomocí tracheostomie. Jedná se o výměník tepla a vlhkosti (HME), který ohřívá a zvlhčuje vdechovaný vzduch zadržením tepla a vlhkosti z vydechaného vzduchu v přístroji. Částečně obnovuje ztracený odpor dýchacích cest. U pacientů s hlasovou protézou nebo chirurgicky vytvořenou řečovou fistulou může také usnadnit tvorbu hlasu.

Jak se Provox XtraHME používá

Přípevnění a sejmutí

HME dejte do držáku upevňovacího zařízení (např. Provox Adhesive nebo Provox LaryTube) a normálně dýchejte (Obr. 1.1).

Pro sejmnutí HME přidržte upevňovací zařízení dvěma prsty a HME vyndejte z držáku (Obr. 1.3).

Mluvení s hlasovou protézou

Pokud máte hlasovou protézu a bylo Vám vysvětleno, jak ji máte pro mluvení používat, prstem můžete zmáčknout víčko zařízení Provox XtraHME a tím stomii uzavřete pro mluvení. Po uvolnění tlaku prstu se víčko otevře a můžete dýchat (Obr. 1.2).

KONTRAINDIKACE:

Zařízení nesmí používat pacienti, kteří sami nejsou schopni obsluhovat jej nebo sejmout, když je třeba, a to v případě, že nejsou pod neustálým dohledem klinického lékaře nebo školeného pečovatele. Například: pacienti, kteří nemohou hýbat rukama, pacienti se sníženou úrovní vědomí nebo pacienti s onemocněním, při kterém je riziko nepředvídatelné opakované ztráty vědomí.

VAROVÁNÍ:

Dbejte na to, abyste na víčko HME náhodně nevyvíjeli tlak. Náhodné uzavření víčka může vyvolat potíže při dýchání.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím vždy otestujte funkci zařízení Provox XtraHME. Po uvolnění tlaku musí být horní víčko ihned vráceno do otevřené polohy.
- Zařízení Provox XtraHME nerozmontovávejte, protože tím je narušeno jeho správné fungování.
- Zařízení Provox XtraHME nepoužívejte opakovaně a ani se nepokoušejte jej vyplachovat vodou nebo jinou látkou. Tím se podstatně omezí funkce HME. Také se tím zvýší riziko případných infekcí, protože v pěně se mohou množit bakterie.
- Zařízení Provox XtraHME nepoužívejte déle než 24 hodin. Tím se zvýší riziko případných infekcí, protože v pěně se mohou množit bakterie.

Provox® Micron HME™

Zařízení Provox Micron HME není dostupné ve všech zemích. V USA a Kanadě je tento výrobek k dostání pouze na lékařský předpis.

Zamýšlené použití

Provox Micron HME je výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) a zařízení na filtraci vzduchu pro pacienty dýchající přes tracheostomii. Provox Micron HME částečně obnovuje ztracený odpor dýchacích cest. U pacientů s hlasovou protézou nebo chirurgicky vytvořenou řečovou fistulou

může také usnadnit tvorbu hlasu. Výrobek Provox Micron HME je určený pro použití s upevňovacími zařízeními v systému Provox HME System.

Jak zařízení Provox Micron HME používat

Přípevnění a sejmutí

Zařízení Provox Micron HME se dá snadno připevnit (Obr. 2.1) a v případě potřeby z upevňovacího zařízení systému Provox HME System vyjmout (Obr. 2.3). Provox Micron HME pomáhá filtrovat vdechovaný a vydechovaný vzduch během stálého normálního používání. Tím se zabrání tomu, aby malé částice přenášené vzduchem, jako jsou bakterie, viry, prach a pyl, vnikly při nádechu (viz technické údaje níže) skrz zařízení do plic, zároveň při výdechu chrání ostatní osoby v okolí. **Poznámka:** Zařízení Provox Micron není určeno k použití jako osobní ochranná pomůcka během prací, které vyžadují ochranu dýchacích cest.

Mluvení s hlasovou protézou

Pokud máte hlasovou protézu a bylo Vám vysvětleno, jak ji máte pro mluvení používat, víčko zařízení Provox Micron HME můžete přimáchnout prstem a tím stomii uzavřete pro mluvení. Po uvolnění tlaku prstu se víčko otevře a můžete dýchat (Obr. 2.2).

KONTRAINDIKACE:

Zařízení nesmí používat pacienti, kteří sami nejsou schopni obsluhovat jej nebo sejmout, když je třeba, a to v případě, že nejsou pod neustálým dohledem klinického lékaře nebo školeného pečovatele. Například: pacienti, kteří nemohou hýbat rukama, pacienti se sníženou úrovní vědomí nebo pacienti s onemocněním, při kterém je riziko nepředvídatelné opakované ztráty vědomí.

VAROVÁNÍ:

Dbejte na to, abyste na víčko HME náhodně nevyvíjeli tlak. Náhodné uzavření víčka může vyvolat potíže při dýchání.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení Provox Micron HME poskytuje během stálého normálního používání dobrou ochranu, a to za předpokladu, že z něj neuniká vzduch. Ovšem jelikož např. pro viry a bakterie existují jiné cesty vstupu do lidského organismu, naprostá ochrana nemůže být zaručena.
- Po počátečním použití nesmí být stejné zařízení používáno déle než 24 hodin. Může se tím zvýšit riziko infekce, např. v důsledku množení bakterií.
- Zařízení nemyjte a nepožívejte opakovaně. Mytí HME narušuje filtrační a výměňkovou funkci.

- Zařízení Provox Micron HME nerozmontovávejte. Rozmontováním narušíte jeho funkci. Při použití tohoto zařízení nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v zařízení hromadit.
- Při použití tohoto zařízení nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík, protože HME může příliš zvlhnout.
- Pokud je třeba, zařízení Provox Micron HME vyměňte. Aby bylo zajištěno správné fungování, po počátečním použití nesmí být stejné zařízení používáno déle než **24 hodin**.

Adheziva Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ a Provox® StabiliBase™

Zamýšlené použití

Adheziva Provox jsou zařízení na jedno použití, určená pro pacienty po laryngektomii, kteří dýchají pomocí tracheostomie. Zařízení se přilepí na kůži okolo tracheostomie, aby se zajistilo připevnění komponent systému Provox HME System.

Jak se adhezivum Provox používá

Provox OptiDerm

Při aplikaci adheziva na kůži dbejte na to, aby kůže byla čistá a suchá. Pro zlepšení přilnavosti adhezivum zahřejte mezi dlaněmi. Pak odstraňte zadní fólii a Provox OptiDerm aplikujte okolo stomie. Pro zlepšení přilnavosti adhezivum jemně vmasírujte na kůži (Obr. 3.1–3.4).

Až je zařízení Provox OptiDerm uvolněné nebo špinavé, sejměte jej. Opatrně ji sejměte z kůže pomocí proužku pro uchopení prsty. **Upozornění:** V pooperačním období nebo na citlivé kůži musí být adhezivum Provox OptiDerm odstraněno z kůže velmi pomalu a opatrně. Při čištění kůže, např. od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do stomie nevnikly částice/tekutiny.

Provox FlexiDerm

Při aplikaci adheziva na kůži dbejte na to, aby kůže byla čistá a suchá. Pokud je třeba, můžete aplikovat ochranné prostředky na kůži (viz níže). Pak odstraňte zadní fólii a okolo stomie aplikujte Provox FlexiDerm. Pro zlepšení přilnavosti adhezivum jemně vmasírujte na kůži (Obr. 3.2–3.4).

Až je adhezivum Provox FlexiDerm uvolněná nebo špinavá, sejměte jej. Opatrně ji sejměte z kůže pomocí proužku pro uchopení prsty. Při odstraňování adheziva nebo lepidla může být užitečný odstraňovač adheziva (viz níže). Po použití odstraňovače adheziva kůži vždy očistěte čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou. Místo pečlivě osušte. **Upozornění:** Při čištění kůže, např. od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do stomie nevnikly částice/tekutiny.

Provox StabiliBase

Při aplikaci adheziva na kůži dbejte na to, aby kůže byla čistá a suchá. Pokud je třeba, můžete aplikovat ochranné prostředky na kůži (viz níže). Pak sejměte prostřední část zadní fólie (Obr. 3.5 a 3.6). Adhezivum aplikujte okolo stomie (Obr. 3.7) a pak sejměte postranní části zadní fólie (Obr. 3.8). Pro zlepšení přilnavosti adhezivum jemně přitlačte na kůži (Obr. 3.9).

Až je zařízení Provox StabiliBase uvolněné nebo špinavé, sejměte jej. Opatrně ji sejměte z kůže pomocí proužku pro uchopení prsty. Při odstraňování adheziva nebo lepidla může být užitečný odstraňovač adheziva (viz níže). Po použití odstraňovače adheziva kůži vždy očistěte čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou. Místo pečlivě osušte. **Upozornění:** Při čištění kůže, např. od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do stomie nevnikly částice/tekutiny.

VAROVÁNÍ

- Adhezivum může podráždit kůži. Pokud dojde k podráždění kůže, adheziva přestaňte používat a poraďte se s klinickým lékařem.
- Adheziva Provox nepoužívejte během radioterapie, která je prováděna v místě případného použití adheziva. Než se po radioterapii rozhodnete znovu používat adhezivum, poraďte se s klinickým lékařem.
- Opakované použití adheziva, ať už Vámi nebo někým jiným, může způsobit přenos mikroorganismů, které mohou vyvolat infekce.
- Opakované použití může také vést ke snížené účinnosti přilnavých vlastností, což může vést k úniku vzduchu během řeči a snížené účinnosti připevněného HME.
- Používejte pouze pravé komponenty systému Provox, které jsou určeny k použití s adhezivy Provox. Jiná zařízení mohou způsobit poranění osob nebo poškození výrobků.

Ochrana kůže

Zamýšlené použití

Prostředky na ochranu kůže mohou zlepšit přilnavost adheziv Provox a chrání kůži tím, že vytváří tenkou ochrannou vrstvu.

Jak se prostředky na ochranu kůže používají

Aplikace:

Před aplikací přípravku by kůže měla být čistá a suchá. Na celou plochu okolo stomie aplikujte rovnoměrnou vrstvu. Nechejte přípravek zaschnout (přibližně po dobu 30 sekund). Pokud vynecháte místo, které chcete pokrýt, počkejte, až původní místo aplikace zaschne a proveďte aplikaci na vynechaném místě. Pro maximální ochranu můžete aplikovat ještě jednu vrstvu a nechat ji před aplikací adheziva zaschnout.

Pokud se přípravek aplikuje na místo s kožní řasou nebo na místo kontaktu kůže s kůží, dbejte na to, aby místa kontaktu s kůží byla před návratem do normální polohy oddělena, aby bylo umožněno pečlivé zaschnutí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro vnější použití.
- Udržujte mimo dosah dětí.
- Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného potřísnění oči dobře vypláchněte vodou.
- Nepoužívejte přímo na otevřené rány.
- Při zarudnutí kůže nebo jiných známkách podráždění přípravek přestaňte používat.
- Při aplikaci ochranného prostředku na kůži zadržte dech, protože při vdechnutí může dojít k podráždění dýchacích cest.
- Dbejte na to, aby kapalina nevnikla do stomie.

Odstraňovač adheziva

Zamýšlené použití

Odstraňovač adheziva se používá pro odstranění zbytků adheziv a lepidla z kůže.

Jak se odstraňovač adheziva používá

Přípravek aplikujte na adhezivum. Uchopte pásek pro prsty a na okraj a pod adhezivum aplikujte více přípravku. Opatrně odstraňujte adhezivum a jeho zbytky z kůže. Poté kůži očistěte čistícím ubrouskem Provox Cleaning Towel nebo vodou a mýdlem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro vnější použití.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného potřísnění oči dobře vypláchněte vodou.
- Nepoužívejte na otevřené rány a sliznice.
- Vzniklé výpary mohou být nebezpečné – používejte při dostatečném větrání.
- Při aplikaci odstraňovače adheziva zadržte dech, protože vdechnutím může dojít k podráždění dýchacích cest.
- Dbejte na to, aby kapalina nevnikla do stomie.
- Hořlavina. Nepoužívejte v blízkosti zdrojů tepla, jisker nebo otevřeného ohně.
- Při požití přípravku nevyvolávejte zvracení. Přivolejte lékaře.
- Zabraňte kontaktu s natřenými/nalakovanými povrchy.

Provox® ShowerAid

Zamýšlené použití

Zařízení Provox ShowerAid se používá jako dočasná náhrada HME při sprchování. Zařízení ShowerAid lze umístit do všech držáků Provox.

Jak se Provox ShowerAid používá

Připevnění a sejmutí

Před vstupem do sprchy vyjměte HME a místo něj vložte Provox ShowerAid, otvorem dolů. Po osprchování Provox ShowerAid vyjměte a vložte HME (Obr. 4.1–4.4).

Čištění a dezinfekce

Zařízení čistěte po každém použití (Obr. 4.5–4.7). Jednou měsíčně zařízení dezinfikujte 70% etanolem nebo izopropylalkoholem po dobu 10 minut nebo 3% peroxidem po dobu 60 minut (Obr. 4.8–4.9). Pokud zařízení vykazuje známky poškození, musí být zlikvidováno. Zařízení Provox ShowerAid nejméně jednou za rok vyměňte.

VAROVÁNÍ

- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití u různých pacientů může způsobit zkříženou kontaminaci.
- Nekoupejte se ani neplavejte, zařízení nezabraňuje vniknutí vody do stomie.

Rendeltetészerű használat

A Provox® Coming Home® az újonnan gégeeltávolításon átesett betegek számára készült termékek választéka az ezekhez tartozó információkkal együtt. Útmutatást tartalmaz a termékek használatával, a tüdő rehabilitációjával és a stoma otthoni gondozásával kapcsolatban.

A Provox Coming Home használata

A termékválaszték a teljes gégeeltávolítás után otthon töltött első napokra vagy hetekre való termékeket tartalmazza. Az egyes termékek használatára vonatkozó tájékoztatást lásd alább. A Coming Home tájékoztató füzetben további olyan információk találhatóak, amelyek érdekesek lehetnek az Ön számára.

Hulladékba helyezés

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

Tájékoztató a felhasználók támogatásáról

További segítségért vagy tájékoztatásért forduljon a Kapcsolat című lapon található elérhetőségek egyikéhez.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist és Provox XtraFlow

Rendeltetészerű használat

A Provox XtraHME kazetta egyszer használatos, speciális eszköz, amely tracheostomán keresztül lélegző betegek számára készült. Hő- és nedvességcserélő (Heat and moisture exchanger, HME) eszköz, amely felmelegíti és nedvessé teszi a belélegzett levegőt az eszközben tárolt, a kilélegzett levegőből megőrzött hővel és nedvességgel. Részben pótolja az elveszett légzési ellenállást. Hangprotézissel vagy műtéti úton létrehozott, beszédre szolgáló fisztulával élő betegeknél támogathatja a hangképzést is.

A Provox XtraHME használata

Rögzítés és eltávolítás

Helyezze a HME-t a felerősítő eszköz (például Provox Adhesive vagy Provox LaryTube) tartó részébe, és lélegezzen normálisan (1.1. ábra).

A HME eltávolításához két ujjával tartsa a helyén a felerősítő eszközt, és távolítsa el a HME-t a tartójából (1.3. ábra).

Beszéd hangprotézissel

Ha rendelkezik hangprotézissel, és a vele való beszédre alkalmasnak van nyilvánítva, a beszédhez elzárhatja a stomát a Provox XtraHME tetejét az ujjával benyomva. Ha elengedi az ujjával, a tető kinyílik, és lélegezhet a stomán keresztül (1.2 ábra).

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt nem használhatják olyan betegek, akik nem képesek egyedül az eszköz kezelésére vagy szükség esetén az eltávolítására, kivéve, ha a beteg egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt áll. Ilyen betegek például azok, akik nem tudják mozgatni a karjukat, a csökkent öntudati szintű betegek, valamint az olyan betegségben szenvedők, amely öntudatlan állapotot okozhat előreláthatatlan időszakokban.

VIGYÁZAT!

Ügyeljen, nehogy véletlenül nyomást gyakoroljon a HME tetejére. A tető véletlen lezárása légzési nehézséget okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt mindig ellenőrizze a Provox XtraHME eszköz működését. A tetőnek azonnal vissza kell térnie a nyitott állásba, ha abbahagyja a nyomást.
- Ne szerelje szét a Provox XtraHME eszközt, mert ez megakadályozza a megfelelő működését.
- Ne használja újra a Provox XtraHME eszközt, és ne öblítse le vízzel vagy bármilyen más anyaggal. Ez jelentősen rontja a HME működését. A fertőzések kockázatát is növeli, mert például a baktériumok elszaporodhatnak a habban.
- Ne használja a Provox XtraHME eszközt 24 óránál hosszabb ideig. Ez növeli a fertőzések kockázatát, mert például a baktériumok elszaporodhatnak a habban.

Provox® Micron HME™

A Provox Micron HME nem minden országban kapható. Az Egyesült Államokban és Kanadában a termék csak orvosi rendelvényre kapható.

Rendeltetésszerű használat

A Provox Micron HME hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME) és levegőszűrő eszköz a tracheostomán át lélegző betegek részére. Provox Micron HME részben pótolja az elveszett légzési ellenállást. Hangprotézissel vagy műteti úton létrehozott, beszédre szolgáló fisztulával élő betegeknél támogatja a hangképzést is.

A Provox Micron HME eszközt a Provox HME System rendszer részét képező felerősítő eszközökkel együtt kell használni.

A Provox Micron HME használata

Rögzítés és eltávolítás

A Provox Micron HME szükség esetén könnyen rögzíthető (2.1 ábra) és eltávolítható (2.3 ábra) a Provox HME System rendszer részét képező felerősítő eszközökkel. A Provox Micron HME szűrőbetét következetes, napi használata segít a belélegzett és kilélegzett levegő szűrésében. Az eszköz belégzéskor megakadályozza a levegőben lévő kisméretű részecskék, például baktériumok, vírusok, por és pollen bejutását az eszközön keresztül a tüdőbe (lásd a műszaki adatokat alább), emellett kilégzés során védi a közelben állókat is. **Megjegyzés:** A Provox Micron nem szolgál személyi védőeszközként a légzésvédelmet megkövetelő munka esetén.

Beszéd hangprotézissel

Ha rendelkezik hangprotézissel, és a vele való beszédre alkalmasnak van nyilvánítva, a beszédhez elzárhatja a stomát a Provox Micron HME tetejét az ujjával benyomva. Ha elengedi az ujjával, a tető kinyílik, és lélegezhet a stomán keresztül (2.2 ábra).

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt nem használhatják olyan betegek, akik nem képesek egyedül az eszköz kezelésére vagy szükség esetén az eltávolítására, kivéve, ha a beteg egészségügyi szakember vagy erre kiképzett gondozó folyamatos felügyelete alatt áll. Ilyen betegek például azok, akik nem tudják mozgatni a karjukat, a csökkent öntudati szintű betegek, valamint az olyan betegségben szenvedők, amely öntudatlan állapotot okozhat előreláthatatlan időszakokban.

VIGYÁZAT!

Ügyeljen, nehogy véletlenül nyomást gyakoroljon a HME tetejére. A tető véletlen lezárása légzési nehézséget okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Provox Micron HME megfelelő védelmet nyújt következetesen normális használat esetén, ha nincs levegőszivárgás. Mivel azonban például a vírusok és a baktériumok más utakon is bejuthatnak a szervezetbe, nem garantálható teljes védelem.
- Ne használja ugyanazt az eszközt a használat kezdete utáni 24 óránál hosszabb ideig. Ez növelheti a fertőzés veszélyét például a baktériumok elszaporodása miatt.
- Nem szabad az eszközt kimosni, majd újra használni. A HME mosása rontja a szűrő és a hő- és nedvességcserélő működést.
- Ne szerelje szét a Provox Micron HME eszközt. A szétszerelés tönkreteszi az eszköz működőképességét.
- Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert az eszköz kiszűrheti a gyógyszert.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént az eszközön keresztül való belélegzésre, mert ilyenkor a HME túl nedvessé válik.
- Szükség esetén cserélje le a Provox Micron HME eszközt. A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használja ugyanazt az eszközt a használat kezdete utáni **24 óránál** hosszabb ideig.

Provox® ragasztóanyagok

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ és Provox® StabiliBase™

Rendeltetésszerű használat

A Provox ragasztóanyagok egyszer használatos eszközök, amelyek tracheostómán keresztül lélegző, gégeeltávolításon átesett betegek számára készültek. Ezeket a tracheostoma körüli bőrre kell ragasztani a Provox HME System rendszer összetevőinek felerősítése céljából.

A Provox ragasztóanyagok használata

Provox OptiDerm

A ragasztóanyag bőrre való felvitele előtt gondoskodjon arról, hogy a bőr tiszta és száraz legyen. A két keze közt tartva melegítse fel a ragasztóanyagot a tapadás javításához. Ezután távolítsa el a hátsó védőfóliát, és ragassza a

Provox OptiDerm ragasztóanyagot a stoma köré. Óvatosan masszírozza a ragasztóanyagot a bőrre, hogy javítsa a tapadását (3.1–3.4 ábra).

Távolítsa el a Provox OptiDerm ragasztóanyagot, ha levált, vagy szennyeződött. Óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot a bőrről a felemelőfül használatával. **Figyelem!** Ha a Provox OptiDerm ragasztóanyagot a posztoperatív szakban vagy érzékeny bőrön használja, óvatosan és csak nagyon lassan szabad eltávolítani. A bőr tisztításakor, például a ragasztómaradványok eltávolítása esetén ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a stomába.

Provox FlexiDerm

A ragasztóanyag bőrre való felvitele előtt gondoskodjon arról, hogy a bőr tiszta és száraz legyen. Szükség esetén használhat bőrvédő terméket (ismertetését lásd alább). Ezután távolítsa el a hátsó védőfóliát, és ragassza a Provox FlexiDerm ragasztóanyagot a stoma köré. Óvatosan masszírozza a ragasztóanyagot a bőrre, hogy javítsa a tapadását (3.2–3.4 ábra).

Távolítsa el a Provox FlexiDerm ragasztóanyagot, ha levált, vagy szennyeződött. Óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot a bőrről a felemelőfül használatával. A ragasztóanyag eltávolításához ragasztóeltávolító anyag (ismertetését lásd alább) válhat szükségessé. Ragasztóeltávolító anyag használata után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel. Gondosan szárítsa meg a bőrterületet. **Figyelem!** A bőr tisztításakor, például a ragasztómaradványok eltávolítása esetén ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a stomába.

Provox StabiliBase

A ragasztóanyag bőrre való felvitele előtt gondoskodjon arról, hogy a bőr tiszta és száraz legyen. Szükség esetén használhat bőrvédő terméket (ismertetését lásd alább). Ezután távolítsa el a hátsó védőfólia középső részét (3.5 és 3.6 ábra). Helyezze a ragasztóanyagot a bőrre a stoma körül (3.7 ábra), majd távolítsa el a hátsó védőfólia oldalsó részeit (3.8 ábra). Óvatosan masszírozza a ragasztóanyagot a bőrre, hogy javítsa a tapadását (3.9 ábra).

Távolítsa el a Provox StabiliBase ragasztóanyagot, ha levált, vagy szennyeződött. Óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot a bőrről a felemelőfül használatával. A ragasztóanyag eltávolításához ragasztóeltávolító anyag (ismertetését lásd alább) válhat szükségessé. Ragasztóeltávolító anyag használata után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel. Gondosan szárítsa meg a bőrterületet. **Figyelem!** A bőr tisztításakor, például a ragasztómaradványok eltávolítása esetén ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a stomába.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ragasztóanyag irritálhatja a bőrt. Ha bőrritáció alakul ki, hagyja abba a ragasztóanyag használatát, és forduljon az orvosához.
- Ne használjon Provox ragasztóanyagot, miközben sugárkezelést kap a ragasztóanyag által lefedett területre. Beszélje meg orvosával, hogy a sugárkezelés után mikor kezdheti újra a ragasztóanyag használatát.
- A ragasztóanyag ismételt felhasználása Ön által vagy valaki más által mikroorganizmusok átvitelét okozhatja, és ezzel fertőzést okozhat.
- Az ismételt felhasználás a ragasztóanyag rosszabb tapadásával is jár, ami beszéd közben a levegő szívárgásához vezethet, és ronthatja a felhelyezett HME hatékonyságát.
- Csak a Provox rendszerhez tartozó eredeti termékeket használjon, amelyek a Provox ragasztóanyagokkal való használatra szolgálnak. Más eszközök használata személyi sérülést vagy a termékek sérülését okozhatja.

Bőrvédő termékek

Rendeltetészerű használat

A bőrvédő termékek javíthatják a Provox ragasztóanyagok tapadását, és megvédik a bőrt egy vékony védőréteget képezve.

A bőrvédő termékek használata

Alkalmazás:

A termék használata előtt a bőrnek tisztának és száraznak kell lennie. Vigye fel a bőrvédőt a stoma körüli terület egészére, egységes bevonatot képezve. Várja meg a termék megszáradását (körülbelül 30 másodperc). Ha kihagyott egy területet, amelyet be akart fedni, várja meg, hogy az elsőként felvitt anyag megszáradjon, és utána vigye fel a bőrvédőt a kihagyott területre.

A maximális védelem érdekében egy választható, második réteget is fel lehet vinni, és a száradása után alkalmazható a ragasztóanyag.

Ha a terméket bőrredőket vagy más, egymással érintkező bőrfelületeket tartalmazó bőrre viszik fel, ügyeljen, hogy az érintkező bőrfelületeket egymástól el kell választani, amíg a bevonat teljesen meg nem szárad, és csak ezután lehet engedni a bőrt a normál helyzetébe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Kerülni kell a szembe jutást. Ha véletlenül szembe kerül, alaposan öblítse ki a szemet vízzel.

- Ne alkalmazza közvetlenül nyílt seben vagy nyálkahártyán.
- Ha bőrpír vagy az irritáció más jelei lépnek fel, hagyja abba a termék használatát.
- A bőrvédő alkalmazása közben tartsa vissza a lélegzetét, mert a belélegzése irritálhatja a légutakat.
- Ügyeljen, hogy a folyadék ne cseppenjen a stomába.

Ragasztóeltávolító anyag

Rendeltetészerű használat

A ragasztóeltávolító anyag a ragasztóanyag és a ragasztómaradványok eltávolítására használatos.

A ragasztóeltávolító anyag használata

Vigye fel a terméket a ragasztóanyagra. Fogja meg a felemelőfület, és vigyen fel további eltávolítóanyagot a ragasztóanyag szélére, illetve alá. Óvatosan távolítsa el a bőrről a ragasztóanyagot és ragasztóanyag-maradékokat. Ezután tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel vagy vízzel és szappannal.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- Kerülni kell a szembe jutást. Ha véletlenül szembe kerül, alaposan öblítse ki a szemet vízzel.
- Ne alkalmazza nyílt seben vagy nyálkahártyán.
- A termék gőze ártalmatlan lehet. Gondoskodjon megfelelő szellőzésről.
- A ragasztóeltávolító anyag alkalmazása közben tartsa vissza a lélegzetét, mert a belélegzése irritálhatja a légutakat.
- Ügyeljen, hogy a folyadék ne cseppenjen a stomába.
- Gyúlékony. Ne alkalmazza hőforrás, szikra vagy nyílt láng közelében.
- Lenyelés esetén ne végezzen hánytatót. Hívjon orvost.
- Ne érintkezzen festett vagy felületkezelt tárgyak felületével.

Provox® ShowerAid

Rendeltetészerű használat

A Provox ShowerAid a HME ideiglenes helyettesítésére szolgál zuhanyzás közben. A ShowerAid mindegyik Provox eszköz tartójába behelyezhető.

A Provox ShowerAid használata

Rögzítés és eltávolítás

A zuhanyfülkébe való belépés előtt vegye ki a HME eszközt, és helyezze be a Provox ShowerAid eszközt a nyílásával lefelé. Zuhanyzás után vegye ki a Provox ShowerAid eszközt, és helyezzen be egy HME eszközt (4.1–4.4 ábra)

Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa meg az eszközt (4.5–4.7 ábra). Havonta fertőtlenítse 70%-os etilalkohollal vagy izopropil-alkohollal 10 percig, vagy pedig 3%-os hidrogén-peroxiddal 60 percig (4.8–4.9 ábra). Ha az eszköz a károsodás bármilyen jelét mutatja, ki kell dobni. Legalább évente cserélje le a Provox ShowerAid eszközt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag egy betegnél való használatra szolgál. A más betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ne fürödjön vagy ússzon ezzel az eszközzel, ugyanis az nem akadályozza meg a víz bejutását a stomába.

Určené použitie

Provox® Coming Home® je sortiment produktov a informácií pre nových pacientov po laryngektómii. Ponúka pokyny k domácej starostlivosti o stomu, používaniu produktov a pľúcnej rehabilitácii.

Ako používať produkty Provox Coming Home

Produkty tohto radu sú určené na prvé dni alebo týždne po návrate domov po celkovej laryngektómii. Nižšie nájdete návody na používanie jednotlivých produktov. Ďalšie informácie, ktoré môžu byť pre Vás užitočné, nájdete v príručke k produktom Coming Home.

Likvidácia

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

Pomocné informácie pre používateľa

Ak potrebujete ďalšiu pomoc alebo informácie, použite priloženú kartu s kontaktmi.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist a Provox XtraFlow

Určené použitie

Kazeta Provox XtraHME je jednorazová špecializovaná pomôcka určená pre pacientov, ktorí dýchajú prostredníctvom tracheostomy. Ide o výmenník tepla a vlhkosti (heat and moisture exchanger, HME), ktorý zahrieva a zvlhčuje vdychovaný vzduch zachytávaním tepla a vlhkosti z vydychovaného vzduchu v zariadení. Čiastočne obnovuje stratu odporu pri dýchaní. U pacientov s hlasovou protézou alebo chirurgickou rečovou fistulou môže tiež umožňovať hlasový prejav.

Ako používať pomôcku Provox XtraHME

Pripevnenie a odpojenie

Vložte HME do držiača vášho upevňovacieho zariadenia (napr. Provox Adhesive alebo Provox LaryTube) a normálne dýchajte (Obr. 1.1).

Ak chcete odstrániť HME, pridržte upevňovacie zariadenie na mieste pomocou dvoch prstov a vyberte HME z držiača (Obr. 1.3).

Reč s hlasovou protézou

Ak máte hlasovú protézu a máte súhlas používať ju na hovorenie, viečko Provox XtraHME sa dá zatlačiť prstom smerom dole, čím zakryjete stomu za účelom hovorenia. Po uvoľnení tlaku prsta sa viečko otvorí a môžete dýchať (Obr. 1.2).

KONTRAINDIKÁCIE

Túto pomôcku nemôžu používať pacienti, ktorí s ňou v prípade potreby nedokážu samostatne narábať alebo ju odstrániť a ktorí nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa. Príklad: pacienti, ktorí nedokážu pohybovať rukami, pacienti so zníženou hladinou vedomia alebo pacienti s ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko nepredvídateľnej straty vedomia.

VÝSTRAHA

Dávajte pozor, aby ste neúmyselne nezatlačili na viečko HME. Neúmyselné zatvorenie viečka môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním.

UPOZORNENIA

- Pred použitím pomôcky Provox XtraHME vždy odskúšajte jej fungovanie. Horné viečko by sa po uvoľnení tlaku malo okamžite vrátiť do otvorenej polohy.
- Nerozoberajte pomôcku Provox XtraHME, pretože to môže narušiť jej riadne fungovanie.
- Nepoužívajte pomôcku Provox XtraHME opakovane a nepokúšajte sa ju opláchnuť vodou alebo inou látkou. Zásadne by to obmedzilo funkčnosť HME. Zvyšuje to tiež riziko možných infekcií, pretože napríklad v pene sa môžu začať množiť baktérie.
- Nepoužívajte pomôcku Provox XtraHME dlhšie ako 24 hodín. Zvyšuje to riziko možných infekcií, pretože napríklad v pene sa môžu začať množiť baktérie.

Provox® Micron HME™

Pomôcka Provox Micron HME nie je dostupná vo všetkých krajinách. V USA a v Kanade je tento produkt dostupný len na predpis.

Určené použitie

Provox Micron HME je výmenník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) a pomôcka na filtráciu vzduchu pre pacientov dýchajúcich cez tracheostómiu. Pomôcka Provox Micron HME čiastočne obnovuje stratu odporu pri dýchaní. U pacientov s hlasovou protézou alebo chirurgickou rečovou fistulou môže tiež umožňovať hlasový prejav.

Pomôcka Provox Micron HME je určená na použitie s upevňovacími zariadeniami v systéme Provox HME System.

Ako používať pomôcky Provox Micron HME

Pripevnenie a odpojenie

Pomôcky Provox Micron HME možno jednoducho pripevniť (Obr. 2.1) k upevňovacím zariadeniam systému Provox HME System a vyberať z nich (Obr. 2.3). Pomôcka Provox Micron HME pomáha filtrovať vdychovaný a vydychovaný vzduch pri trvalom bežnom používaní. Malé častice prenášané vzduchom, napr. baktérie, vírusy, prach a peľ, sa tak pri vdychovaní nedostanú cez túto pomôcku do pľúc (pozrite si technické údaje uvedené nižšie), pričom počas vydychovania zároveň chráni ostatných v okolí. **Poznámka:** Pomôcka Provox Micron nie je určená na použitie ako osobné ochranné vybavenie pri prácach vyžadujúcich ochranný respirátor.

Reč s hlasovou protézou

Ak máte hlasovú protézu a máte súhlas používať ju na hovorenie, viečko Provox Micron HME sa dá zatlačiť prstom smerom dole, čím zakryjete stomu za účelom hovorenia. Po uvoľnení tlaku prsta sa viečko otvorí a môžete dýchať (Obr. 2.2).

KONTRAINDIKÁCIE

Túto pomôcku nemôžu používať pacienti, ktorí s ňou v prípade potreby nedokážu samostatne narábať alebo ju odstrániť a ktorí nie sú pod neustálym dohľadom lekára alebo vyškoleného opatrovateľa. Príklad: pacienti, ktorí nedokážu pohybovať rukami, pacienti so zníženou hladinou vedomia alebo pacienti s ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko nepredvídateľnej straty vedomia.

VÝSTRAHA

Dávajte pozor, aby ste neúmyselne nezatlačili na viečko HME. Neúmyselné zatvorenie viečka môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním.

UPOZORNENIA

- Pomôcka Provox Micron HME poskytuje riadnu ochranu pri trvalom bežnom používaní, ak v nej nedochádza k úniku vzduchu. Keďže však existujú iné cesty prenosu napr. vírusov a baktérií do ľudského tela, celkovú ochranu nemožno nikdy zaručiť.
- Jednu pomôcku nemožno používať dlhšie ako 24 hodín od jej prvého použitia. Mohlo by to zvýšiť riziko infekcie napr. v dôsledku množenia baktérií.
- Pomôcku neumývajte a nepoužívajte opakovane. Umytím HME sa naruší jeho filtračná funkcia a samotné fungovanie HME.
- Pomôcku Provox Micron HME nerozoberajte. Rozobratím sa zničí jej funkcia.
- Cez pomôcku nepodávajte medicínsku liečbu pomocou nebulizátora, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- Nepoužívajte zvlhčovače alebo ohrievaný zvlhčený kyslík v kombinácii s touto pomôckou, pretože HME bude príliš vlhký.
- V prípade potreby pomôcku Provox Micron HME vymeňte. V záujme jej riadneho fungovania nemožno jednu pomôcku používať dlhšie ako **24 hodín** od jej prvého použitia.

Provox® Adhesives

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ a Provox® StabiliBase™

Určené použitie

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.

Ako používať náplasti Provox

Provox OptiDerm

Pred aplikáciou náplasti na pokožku sa najprv uistite, že pokožka je čistá a suchá. Za účelom zlepšenia adhézie vopred zahrejte náplasť v rukách. Následne odstráňte zadný obal a nalepte pomôcku Provox OptiDerm okolo stomy. jemne masírujte náplasť na pokožke, aby ste zlepšili priľnutie (Obr. 3.1 – 3.4).

Nepoužívajte pomôcku Provox OptiDerm, ak je uvoľnená alebo ak je znečistená. Opatrne náplasť odlepte z pokožky pomocou pomocného uška. **Upozornenie:** Ak používate pomôcku Provox OptiDerm v období po operácii alebo na citlivej pokožke, mali by ste ju odstraňovať veľmi pomaly a opatrne. Pri čistení pokožky od zvyškov lepidla dajte pozor, aby sa vám čiastočky/tekutiny nedostali do stomy.

Provox FlexiDerm

Pred aplikáciou náplasti na pokožku sa najprv uistite, že pokožka je čistá a suchá. V prípade potreby aplikujte prípravky na ochranu pokožky (popísané nižšie). Následne odstráňte zadný obal a nalepte pomôcku Provox FlexiDerm okolo stomy. Jemne masírujte náplasť na pokožke, aby ste zlepšili priľnutie (Obr. 3.2 – 3.4).

Nepoužívajte pomôcku Provox FlexiDerm, ak sa uvoľnila alebo ak je znečistená. Opatrne náplasť odlepte z pokožky pomocou pomocného uška. Pri odstraňovaní náplasti alebo lepidla môže pomôcť odstraňovač adhezíva (popísaný nižšie). Po použití odstraňovača adhezíva vždy pokožku očistite pomocou čistiacej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou. Miesto opatrne osušte. **Upozornenie:** Pri čistení pokožky od zvyškov lepidla dajte pozor, aby sa vám čiastočky/tekutiny nedostali do stomy.

Provox StabiliBase

Pred aplikáciou náplasti na pokožku sa najprv uistite, že pokožka je čistá a suchá. V prípade potreby aplikujte prípravky na ochranu pokožky (popísané nižšie). Následne odstráňte stredovú časť zadného obalu (Obr. 3.5, 3.6). Aplikujte náplasť na pokožku v okolí vašej stomy (Obr. 3.7) a potom odstráňte bočné časti zadného obalu (Obr. 3.8). Jemne masírujte náplasť na pokožke, aby ste zlepšili priľnutie (Obr. 3.9).

Odstráňte pomôcku Provox StabiliBase, ak sa uvoľnila alebo ak je znečistená. Opatrne náplasť odlepte z pokožky pomocou pomocného uška. Pri odstraňovaní náplasti alebo lepidla môže pomôcť odstraňovač adhezíva (popísaný nižšie). Po použití odstraňovača adhezíva vždy pokožku očistite pomocou čistiacej utierky Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou. Miesto opatrne osušte. **Upozornenie:** Pri čistení pokožky od zvyškov lepidla dajte pozor, aby sa vám čiastočky/tekutiny nedostali do stomy.

VAROVANIA

- Náplasť môže spôsobiť podráždenie pokožky. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, prestaňte náplasť používať a poraďte sa so svojím lekárom.
- Nepoužívajte náplasti Provox počas rádioterapie, ktorá sa podáva do oblasti zakrytej náplastou. Predtým, ako budete pokračovať v používaní náplasti po rádioterapii, sa poraďte so svojím lekárom.

- Opakované použitie náplasti, vami alebo inou osobou, môže spôsobiť prenos mikroorganizmov, čo môže viesť k infekciám.
- Opakované použitie môže tiež spôsobovať zníženú účinnosť adhézných vlastností, čo môže mať za následok vzduchové netesnosti počas reči a zníženú efektívnosť pripojeného HME.
- Používajte len originálne súčasti systému Provox, ktoré sú určené na používanie s náplastami Provox. Iné pomôcky môžu spôsobiť poranenie osôb alebo poškodenie produktov.

Ochrana pokožky

Určené použitie

Prípravky na ochranu pokožky môžu zvýšiť adhéziu náplastí Provox a chrániť pokožku vytvorením tenkej ochrannej bariéry.

Ako používať prípravky na ochranu pokožky

Aplikácia:

Pred aplikáciou prípravku by mala byť pokožka čistá a suchá. Naneste rovnomernú vrstvu na celú plochu okolo vašej stomy. Čakajte, kým prípravok zaschne (približne 30 sekúnd). Ak vynecháte plochu, ktorú ste chceli pokryť, počkajte, kým plocha s pôvodnou aplikáciou prípravku zaschne, a následne zopakujte aplikáciu na vynechanú plochu.

Za účelom maximálnej ochrany môžete naniesť aj voliteľnú druhú vrstvu a nechať ju pred aplikáciou náplasti vyschnúť.

Ak prípravok nanášate na oblasť so záhybmi pokožky alebo na iné miesto, na ktorom dochádza ku kontaktu medzi pokožkou, dbajte na to, aby boli plochy pokožky oddelené a zabezpečte dôkladne zaschnutie náteru pred ich návratom do bežnej polohy.

UPOZORNENIA

- Len na vonkajšie použitie.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu oči dôkladne opláchnite vodou.
- Neaplikujte priamo na otvorené rany.
- V prípade výskytu začervenania alebo iných príznakov podráždenia prerušte používanie.
- Pri nanášaní ochrany pokožky zadržte dych, pretože vdýchnutie by mohlo podráždiť dýchacie cesty.
- Dajte pozor, aby kvapalina nekvapla do stomy.

Odstraňovač adhezíva

Určené použitie

Odstraňovač adhezíva je určený na odstraňovanie náplastí a zvyškov lepidla z pokožky.

Ako používať odstraňovač adhezíva

Naneste prípravok na hornú časť náplasti. Uchopte pomocné uško a naneste viac prípravku na okraj a pod náplasť. Z pokožky opatrne odstráňte náplasť a zvyšky adhezíva. Následne pokožku očistite pomocou čistiacej utierky Provox Cleaning Towel alebo mydlom a vodou.

UPOZORNENIA

- Len na vonkajšie použitie.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu oči dôkladne opláchnite vodou.
- Neaplikujte na otvorené rany ani sliznice.
- Výpary môžu byť škodlivé – používajte pri primeranom vetraní.
- Pri nanášaní odstraňovača adhezíva zadržte dych, pretože vdýchnutie by mohlo podráždiť dýchacie cesty.
- Dajte pozor, aby kvapalina nekvapla do stomy.
- Zápalný materiál. Nepoužívajte v blízkosti zdroja tepla, iskier alebo otvoreného ohňa.
- V prípade prehltnutia vyvolajte vracanie. Privolajte lekára.
- Predchádzajte kontaktu s natretými/nalakovanými povrchmi.

Provox® ShowerAid

Určené použitie

Pomôcka Provox ShowerAid sa používa ako dočasná náhrada HME počas sprchovania. Pomôcka ShowerAid sa dá vložiť každého držíaka na pomôcky Provox.

Ako používať pomôcku Provox ShowerAid

Pripevnenie a odpojenie

Pred vstupom do sprchy odstráňte HME a vložte pomôcku Provox ShowerAid s otvorom nasmerovaným dole. Po sprchovaní odstráňte pomôcku Provox ShowerAid a vložte HME (Obr. 4.1 – 4.4).

Čistenie a dezinfekcia

Po každom použití pomôcku očistite (Obr. 4.5 – 4.7). Každý mesiac dezinfikujte 10 minút 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom alebo 60 minút 3 % peroxidom vodíka (Obr. 4.8 – 4.9). Ak na pomôcke vidno známky poškodenia, je potrebné ju zahodiť. Vymeňte pomôcku Provox ShowerAid aspoň raz za rok.

VAROVANIA

- Určené na použitie len na jednom pacientovi. Opakované použitie viacerými pacientmi môže spôsobiť krížovú kontamináciu.
- Nekúpte sa a neplávajte, pomôcka nechráni stomu pred prienikom vody.

Przeznaczenie produktu

Provox® Coming Home® stanowi zestaw produktów i informacji dla osób świeżo po laryngektomii. Zapewnia wskazówki dotyczące stosowania danego produktu, rehabilitacji płuc i obsługi tracheostomy w domu.

Korzystanie z Provox Coming Home

Wybrane produkty są przeznaczone do stosowania w pierwszych dniach lub tygodniach pobytu pacjenta w domu po całkowitej laryngektomii. Instrukcje obsługi dotyczące różnych produktów znajdują się poniżej. Dodatkowe informacje, które mogą być istotne dla pacjenta, zawiera ulotka zestawu Coming Home.

Usuwanie

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

Informacje pomocne dla użytkownika

W celu uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji należy posłużyć się danymi zamieszczonymi na karcie kontaktowej.

Zgłaszanie

W celu uzyskania międzynarodowej gwarancji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist i Provox XtraFlow

Przeznaczenie produktu

Kaseta Provox XtraHME jest specjalistycznym urządzeniem jednorazowego użytku, przeznaczonym dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Jest to wymiennik ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME), który ogrzewa i nawilża wdychane powietrze poprzez przekazanie wilgoci i ciepła zatrzymanego w urządzeniu z poprzedniego wydechu. Częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową.

Korzystanie z kasy Provox XtraHME

Mocowanie i usuwanie

Umieścić urządzenie HME w uchwycie wyrobu mocującego (np. Provox Adhesive lub Provox LaryTube) i oddychać normalnie (rys. 1.1).

Aby wyjąć urządzenie HME, należy przytrzymać wyrób mocujący dwoma palcami i wyjąć urządzenie HME z uchwytu (rys. 1.3).

Mówienie z protezą głosową

Jeżeli pacjent ma protezę głosową i objaśniono mu, w jaki sposób używać jej do mówienia, naciśnięcie palcem wieczka kasy Provox XtraHME w celu zamknięcia tracheostomy pozwoli na wytwarzanie głosu. Po zwolnieniu nacisku palca wieczko otworzy się, umożliwiając oddychanie (rys. 1.2).

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie powinno być stosowane przez pacjentów, którzy nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia, jeśli to konieczne, chyba że znajdują się oni pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna. Na przykład: pacjenci nie mogący poruszać rękoma, nie w pełni świadomi lub cierpiący na choroby, niosące ryzyko niemożliwej do przewidzenia okresowej utraty przytomności.

OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na wieczko urządzenia HME. Niezamierzone zamknięcie wieczka może spowodować trudności w oddychaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie kasy Provox XtraHME. Po zwolnieniu nacisku wieczka powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej.
- Nie należy rozkładać kasy Provox XtraHME na części, gdyż zakłóci to jej prawidłowe działanie.
- Kasy Provox XtraHME nie wolno wykorzystywać ponownie ani płukać jej wodą lub inną substancją. Spowoduje to znaczne ograniczenie funkcjonalności urządzenia HME. Zwiększa to również ryzyko potencjalnych zakażeń, jeżeli dojdzie np. do namnożenia bakterii wewnątrz pianki.
- Kasy Provox XtraHME nie wolno używać dłużej niż przez 24 godziny. Zwiększy to ryzyko potencjalnych zakażeń, jeżeli dojdzie np. do namnożenia bakterii wewnątrz pianki.

Provox® Micron HME™

Urządzenie Provox Micron HME nie jest dostępne we wszystkich krajach. W USA i Kanadzie ten produkt jest dostępny tylko na receptę.

Przeznaczenie produktu

Provox Micron HME jest wymiennikiem ciepła i wilgoci (Heat and Moisture Exchanger, HME) oraz urządzeniem do filtracji powietrza dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Urządzenie Provox Micron HME częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową. Urządzenie Provox Micron HME jest przeznaczone do stosowania z urządzeniami mocującymi w ramach systemu Provox HME System.

Korzystanie z urządzenia Provox Micron HME

Mocowanie i usuwanie

Urządzenie Provox Micron HME można łatwo zarówno zamocować (rys. 2.1) w urządzeniach mocujących systemu Provox HME System, jak i usunąć z nich (rys. 2.3), jeśli to konieczne. Poprzez stałe normalne użytkowanie urządzenie Provox Micron HME pomaga filtrować wdychane i wydychane powietrze. Tym samym drobne cząstki stałe przenoszone z powietrzem, np. bakterie, wirusy, kurz i pyłki, nie przedostają się przez urządzenie do płuc po wdechu (patrz dane techniczne poniżej), jednocześnie chroniąc pozostałe osoby przebywające w pobliżu. **Uwaga:** Urządzenie Provox Micron nie jest przeznaczone do użytku jako środek ochrony osobistej podczas pracy wymagającej ochrony dróg oddechowych.

Mówienie z protezą głosową

Jeżeli pacjent ma protezę głosową i objaśniono mu, w jaki sposób używać jej do mówienia, naciśnięcie palcem wieczka kasety Provox Micron HME w celu zamknięcia tracheostomy pozwoli na wytwarzanie głosu. Po zwolnieniu nacisku palca wieczko otworzy się, umożliwiając oddychanie (rys. 2.2).

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie powinno być stosowane przez pacjentów, którzy nie są w stanie obsługiwać lub usunąć samodzielnie urządzenia, jeśli to konieczne, chyba że znajdują się oni pod stałym nadzorem lekarza bądź przeszkolonego opiekuna. Na przykład: pacjenci nie mogący poruszać rękoma, nie w pełni świadomi lub cierpiący na choroby, niosące ryzyko niemożliwej do przewidzenia okresowej utraty przytomności.

OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na wieczko urządzenia HME. Niezamierzone zamknięcie wieczka może spowodować trudności w oddychaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie Provox Micron HME zapewnia skuteczną ochronę poprzez stałe normalne użytkowanie, dopóki nie dojdzie do przecieku powietrza. Ponieważ jednak istnieją inne drogi, którymi np. wirusy i bakterie przedostają się do organizmu ludzkiego, nigdy nie można zagwarantować całkowitej ochrony.
- Urządzenie nie może być stosowane dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia. W przeciwnym razie wzrośnie ryzyko zakażenia na skutek namnożenia się np. bakterii.
- Nie należy czyścić ani używać ponownie urządzenia. Czyszczenie urządzenia HME wpływa niekorzystnie na funkcje filtrowania oraz wymiany ciepła i wilgoci.
- Nie rozkładać urządzenia Provox Micron HME na części. Rozmontowanie spowoduje zniszczenie jego funkcjonalności.
- Nie należy podawać leków przez nebulizator przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Nie należy używać nawilzaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu nad urządzeniem, ponieważ spowoduje to zbytne zawilgocenie urządzenia HME.
- Wymienić urządzenie Provox Micron HME, jeśli to konieczne. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, nie może być ono używane dłużej niż przez **24 godziny** od pierwszego użycia.

Plastry Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ i Provox® StabiliBase™

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.

Korzystanie z plastrów Provox

Provox OptiDerm

Przed umieszczeniem plastra na skórze należy najpierw upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. Upřednie rozgrzanie plastra w dłoniach poprawi jego przylepność. Następnie usunąć spodnią warstwę i przykleić plaster Provox OptiDerm wokół tracheostomy. Delikatnie pomasaż plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 3.1–3.4).

Usunąć plaster Provox OptiDerm, gdy ulegnie poluzowaniu lub zabrudzeniu. Delikatnie odlepić plaster od skóry, pociągając palcem za wypustkę. **Uwaga:** W przypadku stosowania plastra Provox OptiDerm w okresie pooperacyjnym lub na wrażliwą skórę należy zdejmować go bardzo powoli i ostrożnie. W trakcie oczyszczania skóry, np. z resztek kleju, należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.

Provox FlexiDerm

Przed umieszczeniem plastra na skórze należy najpierw upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. W razie potrzeby można zastosować środki do ochrony skóry (opisane poniżej). Następnie usunąć spodnią warstwę i przykleić plaster Provox FlexiDerm wokół tracheostomy. Delikatnie pomasaż plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 3.2–3.4).

Usunąć plaster Provox FlexiDerm, gdy ulegnie poluzowaniu lub zabrudzeniu. Delikatnie odlepić plaster od skóry, pociągając palcem za wypustkę. W usunięciu plastrów lub kleju może być pomocny środek do usuwania kleju (opisany poniżej). Po użyciu środka do usuwania kleju zawsze należy wyczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce. **Uwaga:** W trakcie oczyszczania skóry, np. z resztek kleju, należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.

Provox StabiliBase

Przed umieszczeniem plastra na skórze należy najpierw upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. W razie potrzeby można zastosować środki do ochrony skóry (opisane poniżej). Następnie usunąć środkową część spodniej warstwy (rys. 3.5, 3.6). Przykleić plaster na skórze wokół tracheostomy (rys. 3.7), a potem usunąć boczne fragmenty spodniej warstwy (rys. 3.8). Delikatnie pomasaż plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 3.9).

Usunąć plaster Provox StabiliBase, jeżeli się poluzował lub zabrudził. Delikatnie odlepić plaster od skóry, pociągając palcem za wypustkę. W usunięciu plastrów lub kleju może być pomocny środek do usuwania kleju (opisany poniżej). Po

użyciu środka do usuwania kleju zawsze należy wyczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce. **Uwaga:** W trakcie oczyszczania skóry, np. z resztek kleju, należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.

OSTRZEŻENIA

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Plastrów Provox nie należy stosować w trakcie radioterapii podawanej w okolice zakryte plastrem. Przed wznowieniem stosowania plastrów po radioterapii należy skonsultować się z lekarzem.
- Ponowne stosowanie tego samego plastra przez pacjenta lub inną osobę może spowodować przeniesienie mikroorganizmów, co z kolei może doprowadzić do zakażenia.
- Ponadto ponowne zastosowanie plastra może obniżyć jego właściwości przyklepne, powodując wydostawanie się powietrza w trakcie mówienia oraz zmniejszoną skuteczność zamocowanego systemu HME.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych elementów systemu Provox, przeznaczonych do stosowania z plastrami Provox. Inne wyroby mogą powodować urazy ciała lub uszkodzenie produktów.

Ochrona skóry

Przeznaczenie produktu

Produkty do ochrony skóry mogą poprawić przyleganie plastrów Provox, a także chronią skórę przez utworzenie cienkiej warstwy ochronnej.

Korzystanie z produktów do ochrony skóry

Stosowanie:

Przed zastosowaniem produktu należy wyczyścić i osuszyć skórę. Nałożyć równomierną warstwę na całej powierzchni wokół tracheostomy. Poczekać, aż produkt wyschnie (ok. 30 sekund). W razie pominięcia jakiegoś obszaru należy poczekać, aż wyschnie pierwszy posmarowany obszar, a następnie nałożyć produkt na pominięty obszar.

W celu uzyskania maksymalnej ochrony można przed zamocowaniem plastra nałożyć opcjonalną drugą warstwę i pozostawić ją do wyschnięcia.

Jeśli produkt jest nakładany na powierzchnię z fałdami skóry lub miejsce stykania się skóry, należy upewnić się, że obszary stykania się skóry są rozdzielone, aby umożliwić dokładne wyschnięcie warstwy przed powrotem do normalnej pozycji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je starannie wodą.
- Nie nakładać bezpośrednio na otwarte rany.
- W razie pojawienia się zaczerwienienia lub innych oznak podrażnienia zaprzestać stosowania.
- Wstrzymać oddech podczas nakładania środków do ochrony skóry, ponieważ ich wdychanie może podrażnić drogi oddechowe.
- Należy uważać, aby płyn nie ściekł do tracheostomy.

Środek do usuwania kleju Adhesive Remover

Przeznaczenie produktu

Środek do usuwania kleju Adhesive Remover służy do usuwania plastrów i pozostałości kleju ze skóry.

Korzystanie ze środka do usuwania kleju Adhesive Remover

Nałożyć produkt na wierzch plastra. Uchwycić wypustkę palcami i nałożyć więcej produktu przy krawędzi plastra oraz pod nim. Ostrożnie usunąć plaster i pozostałości kleju ze skóry. Następnie oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel lub wodą z mydłem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je starannie wodą.
- Nie nakładać na otwarte rany ani błony śluzowe.
- Opary mogą być szkodliwe — stosować przy odpowiedniej wentylacji.
- Wstrzymać oddech podczas nakładania środka do usuwania kleju, ponieważ jego wdychanie może podrażnić drogi oddechowe.
- Należy uważać, aby płyn nie ściekł do tracheostomy.
- Produkt palny. Nie używać w pobliżu źródeł ciepła, iskiei lub otwartego ognia.
- W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu z malowanymi/wykończonymi powierzchniami.

Provox® ShowerAid

Przeznaczenie produktu

Oslona pod prysznic Provox ShowerAid służy do tymczasowego zastąpienia urządzenia HME podczas kąpieli pod prysznicem. Oslona pod prysznic ShowerAid może być umieszczana we wszystkich uchwytach urządzeń Provox.

Korzystanie z osłony pod prysznic Provox ShowerAid

Mocowanie i usuwanie

Przed wzięciem kąpieli pod prysznic usunąć urządzenie HME i umieścić osłonę pod prysznic Provox ShowerAid z otworem skierowanym w dół. Po zakończonej kąpieli pod prysznic usunąć osłonę pod prysznic Provox ShowerAid i umieścić urządzenie HME (rys. 4.1–4.4).

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyczyścić urządzenie po każdym użyciu (rys. 4.5–4.7). Dezynfekować raz w miesiącu w 70% roztworze etanolu lub alkoholu izopropylowego przez 10 minut albo 3% roztworze nadtlenku wodoru przez 60 minut (rys. 4.8–4.9). Jeżeli urządzenie wykazuje oznaki uszkodzenia, należy je wyrzucić. Wymieniać osłonę pod prysznic Provox ShowerAid co najmniej raz w roku.

OSTRZEŻENIA

- Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie brać kąpieli ani nie pływać z urządzeniem, gdyż nie chroni ono tracheostomy przed przedostaniem się do niej wody.

Namjena

Provox® Coming Home® asortiman je proizvoda i informacija namijenjenih osobama koje su nedavno podvrgnute laringektomiji. Daje smjernice o upotrebi proizvoda, rehabilitaciji pluća i njezi stome kod kuće.

Kako se služiti asortimanom Provox Coming Home

Uključeni proizvodi odabrani su za prve dane ili tjedne kod kuće nakon totalne laringektomije. U nastavku potražite upute o upotrebi različitih proizvoda. Dodatne informacije koje mogu biti relevantne za vas nalaze se u brošuri Coming Home.

Odlaganje u otpad

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

Informacije o podršci korisnicima

Dodatnu pomoć ili informacije potražite na isporučenoj kartici za kontakt.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist i Provox XtraFlow

Namjena

Kazeta Provox XtraHME jednokratna je specijalizirani proizvod namijenjen pacijentima koji dišu kroz traheostomu. Riječ je o kazeti za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) koja zagrijava i ovlažuje udahnuti zrak tako da zadržava toplinu i vlagu izdahnutog zraka u proizvodu. Djelomično vraća izgubljeni otpor pri disanju. Pacijentima s govornom protezom ili kirurškim zatvaranjem fistule može olakšati i sposobnost govora.

Kako se služiti kazetom Provox XtraHME

Pričvršćivanje i skidanje

Stavite kazetu HME u držač dodatka za pričvršćivanje (npr. držač kazete Provox Adhesive ili laringealnu kanilu Provox LaryTube) i dišite normalno (slika 1.1).

Da biste skinuli kazetu HME, dodatak za pričvršćivanje držite na mjestu dvama prstima i skinite kazetu HME s držača (slika 1.3).

Govor s govornom protezom

Ako imate govornu protezu i dobili ste dopuštenje da se njome koristite za govor, možete pritisnuti poklopac kazete Provox XtraHME prstom kako biste začepili stomu radi govora. Nakon što otpustite pritisak prstom, poklopac se otvara i možete disati (slika 1.2).

KONTRAINDIKACIJE

Proizvodom se ne smiju koristiti pacijenti koji ne mogu sami rukovati proizvodom ili ga ukloniti po potrebi, osim ako je pacijent pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja. To se, primjerice, odnosi na pacijente koji ne mogu pomicati ruke, pacijente sa smanjenom razinom svijesti i pacijente koji boluju od bolesti zbog kojih su izloženi riziku od nepredvidivog periodičnog gubitka svijesti.

UPOZORENJE

Pazite da nehotično ne primijenite pritisak na poklopac kazete HME. Nenamjerno zatvaranje poklopca može stvoriti poteškoće s disanjem.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prije upotrebe obavezno provjerite funkciju kazete Provox XtraHME. Gornji poklopac treba odmah vratiti u otvoreni položaj nakon otpuštanja pritiska.
- Nemojte rastavljati kazetu Provox XtraHME jer će to utjecati na njezinu ispravnu funkciju.
- Nemojte višekratno upotrebljavati kazetu Provox XtraHME i ne pokušavajte je isprati vodom ili drugim tvarima. Time ćete značajno smanjiti funkciju kazete HME. Time se ujedno i povećava rizik od potencijalnih infekcija jer se, primjerice, bakterije mogu početi razmnožavati u pjeni.
- Nemojte upotrebljavati kazetu Provox XtraHME dulje od 24 sata. Time će se povećati rizik od potencijalnih infekcija jer se, primjerice, bakterije mogu početi razmnožavati u pjeni.

Provox® Micron HME™

Kazeta Provox Micron HME nije dostupna u svim zemljama. U SAD-u i Kanadi ovaj je proizvod dostupan samo na recept.

Namjena

Provox Micron HME je kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) te proizvod za filtraciju zraka za pacijente

koji dišu kroz traheostomu. Provox Micron HME djelomično vraća izgubljeni otpor pri disanju. Pacijentima s govornom protezom ili kirurškim zatvaranjem fistule može olakšati i sposobnost govora.

Kazeta Provox Micron HME namijenjena je za upotrebu s dodacima za pričvršćivanje u sustavu Provox HME System.

Kako se služiti kazetom Provox Micron HME

Pričvršćivanje i skidanje

Provox Micron HME po potrebi se lako pričvršćuje (slika 2.1) i uklanja (slika 2.3) s dodataka za pričvršćivanje sustava Provox HME System. Provox Micron HME sudjeluje u filtriranju udahnutog i izdahnutog zraka tijekom dosljedne uobičajene upotrebe. Tako se ograničava prolazak malih lebdećih čestica, npr. bakterija, virusa, prašine i peluda kroz proizvod u pluća prilikom udisanja (pogledajte tehničke podatke u nastavku), pritom također štiteći ostale osobe u blizini prilikom izdisanja. **Napomena:** Provox Micron nije namijenjen za upotrebu u svojstvu osobne zaštitne opreme tijekom rada koji zahtijeva zaštitu za disanje.

Govor s govornom protezom

Ako imate govornu protezu i dobili ste dopuštenje da se njome koristite za govor, možete pritisnuti poklopac kazete Provox Micron HME prstom kako biste začepili stomu radi govora. Nakon što otpustite pritisak prstom, poklopac se otvara i možete disati (slika 2.2).

KONTRAINDIKACIJE

Proizvodom se ne smiju koristiti pacijenti koji ne mogu sami rukovati proizvodom ili ga ukloniti po potrebi, osim ako je pacijent pod stalnim nadzorom kliničkog djelatnika ili osposobljenog njegovatelja. To se, primjerice, odnosi na pacijente koji ne mogu pomicati ruke, pacijente sa smanjenom razinom svijesti i pacijente koji boluju od bolesti zbog kojih su izloženi riziku od nepredvidivog periodičnog gubitka svijesti.

UPOZORENJE

Pazite da nehotično ne primijenite pritisak na poklopac kazete HME. Nenamjerno zatvaranje poklopca može stvoriti poteškoće s disanjem.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Provox Micron HME pruža dobru zaštitu tijekom dosljedne uobičajene upotrebe ako nema propuštanja zraka. No, s obzirom na to da postoje i drugi putovi kojima mikroorganizmi poput virusa i bakterija ulaze u ljudsko tijelo, potpuna zaštita ne može se zajamčiti.
- Isti proizvod ne smije se upotrebljavati dulje od 24 sata nakon prve upotrebe.

Time se povećava rizik od infekcije uslijed rasta mikroorganizama poput bakterija.

- Nemojte prati i ponovno upotrebljavati proizvod. Pranje kazete HME oštećuje funkcije filtriranja i održavanja vlažnosti i topline zraka.
- Nemojte rastavljati kazetu Provox Micron HME. Rastavljanjem se njezina funkcija uništava.
- Ne primjenjujte liječenje pomoću nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače zraka ili zagrijani ovlaženi kisik pomoću proizvoda jer će se HME previše smočiti.
- Po potrebi zamijenite kazetu Provox Micron HME. Da bi funkcija bila zajamčena, isti proizvod ne smije se upotrebljavati dulje od **24 sata** nakon prve upotrebe.

Držači kazete Provox® Adhesives

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ i Provox® StabiliBase™

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.

Kako se služiti držačem kazete Provox Adhesive

Provox OptiDerm

Da biste nanijeli držač kazete na kožu, prvo se pobrinite da koža bude čista i suha. Prvo zagrijte držač kazete između ruku da biste poboljšali prijanjanje. Zatim skinite stražnju traku i nanosite Provox OptiDerm oko stome. Nježno umasirajte držač kazete na kožu da biste poboljšali prijanjanje (slika 3.1 – 3.4).

Skinite Provox OptiDerm kada se olabavi ili postane prljav. Pažljivo skinite držač kazete s kože jezičkom za podizanje prstom. **Oprez:** kada se Provox OptiDerm nanosi u postoperativnom razdoblju ili na osjetljivu kožu, treba ga skinuti vrlo polagano i pažljivo. Prilikom čišćenja ostataka poput ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u stomu.

Provox FlexiDerm

Da biste nanijeli držač kazete na kožu, prvo se pobrinite da koža bude čista i suha. Ako je potrebno, možete nanijeti proizvode za zaštitu kože (opisani u nastavku). Zatim skinite stražnju traku i nanesite Provox FlexiDerm oko stome. Nježno umasirajte držač kazete na kožu da biste poboljšali prijanjanje (slika 3.2 – 3.4).

Skinite Provox FlexiDerm kada se olabavi ili postane prljav. Pažljivo skinite držač kazete s kože jezičkom za podizanje prstom. Sredstvo za uklanjanje držača kazete (opisano u nastavku) pomaže u skidanju držača kazete ili ljepila. Kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom nakon upotrebe sredstva za uklanjanje držača kazete. Pažljivo osušite područje. **Opres:** prilikom čišćenja ostataka poput ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u stomu.

Provox StabiliBase

Da biste nanijeli držač kazete na kožu, prvo se pobrinite da koža bude čista i suha. Ako je potrebno, možete nanijeti proizvode za zaštitu kože (opisani u nastavku). Zatim skinite središnji dio stražnje trake (slika 3.5, 3.6). Nanesite držač kazete na kožu oko stome (slika 3.7), a zatim skinite bočne dijelove stražnje trake (slika 3.8). Nježno umasirajte držač kazete na kožu da biste poboljšali prijanjanje (slika 3.9).

Skinite Provox StabiliBase kada se olabavi ili postane prljav. Pažljivo skinite držač kazete s kože jezičkom za podizanje prstom. Sredstvo za uklanjanje držača kazete (opisano u nastavku) pomaže u skidanju držača kazete ili ljepila. Kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom nakon upotrebe sredstva za uklanjanje držača kazete. Pažljivo osušite područje. **Opres:** prilikom čišćenja ostataka poput ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u stomu.

UPOZORENJA

- Držač kazete može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držač kazete i konzultirajte se s kliničkim djelatnikom.
- Držače kazete Provox Adhesives ne upotrebljavajte tijekom liječenja zračenjem na području prekrivenom držačem kazete. Konzultirajte se s kliničkim djelatnikom prije nego što nastavite s upotrebom držača kazete i nakon liječenja zračenjem.
- Višekratna upotreba držača kazete, bilo da ga upotrebljavate vi ili netko drugi, može prouzročiti prijenos mikroorganizama koji uzrokuju infekcije.
- Višekratna upotreba također uzrokuje smanjenu učinkovitost svojstava držača kazete, što može dovesti do propuštanja zraka tijekom govora i smanjene učinkovitosti pričvršćene kazete HME.

- Upotrebljavajte isključivo dijelove sustava Provox koji su namijenjeni za upotrebu s držačima kazete Provox Adhesives. Drugi proizvodi mogu prouzrokovati tjelesne ozljede ili oštećenje proizvoda.

Zaštita kože

Namjena

Proizvodi za zaštitu kože mogu poboljšati prijanjanje držača kazeta Provox Adhesives i zaštititi kožu stvaranjem tanke zaštitne barijere.

Kako se služiti proizvodima za zaštitu kože

Nanošenje:

prije nanošenja proizvoda koža mora biti čista i suha. Nanesite jednolični sloj na cijelo područje oko stome. Čekajte da se proizvod osuši (oko 30 sekundi). Ako propustite dio područja koji planirate prekriti, pričekajte da se izvorno područje primjene osuši, a zatim ponovno nanesite na propušteno područje. Za maksimalnu zaštitu možete nanijeti neobavezan drugi sloj i pustiti ga da se osuši prije nanošenja držača kazete.

Ako se proizvod nanosi na područja s naborima kože ili drugim kontaktom kože o kožu, obavezno prvo odvojite područja s kontaktom kože da bi se premaz temeljito osušio prije vraćanja u uobičajen položaj.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Samo za vanjsku upotrebu.
- Držati izvan doseg djece.
- Izbjegavati kontakt s očima. U slučaju nehotičnog kontakta oči dobro isprati vodom.
- Ne nanositi izravno na otvorene rane.
- Ako se pojavi crvenilo ili znakovi nadraženosti kože, odmah prekinuti s upotrebom.
- Zadržati dah prije nanošenja sredstva za zaštitu kože jer udisanje može nadražiti dišne putove.
- Paziti da tekućina ne kapa u stomu.

Adhesive Remover

Namjena

Sredstvo za uklanjanje kazete Adhesive Remover upotrebljava se za uklanjanje držača kazete i ostataka ljepila s kože.

Kako se služiti sredstvom Adhesive Remover

Nanesite proizvod na držač kazete. Uхватите jezičак за uklanjanje prstom да biste nanijeli više proizvoda na rub i ispod držača kazete. Pažljivo skinite držač kazete i ostatke držača kazete s kože. Nakon toga očistite kožu ubrusom за čišćenje Provox Cleaning Towel ili vodom i sapunom.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Samo za vanjsku upotrebu.
- Držati izvan dosegа djece.
- Izbjegavati kontakt s očima. U slučaju nehоtičnog kontakta оči dobro isprati vodom.
- Ne nanositi na otvorene rane ili sluznice.
- Isparavanje može biti štetno – upotrebljavati uz odgovarajuću ventilaciju.
- Zadržati dah prilikom nanošenja sredstva за uklanjanje držača kazete jer udisanje može nadražiti dišne putove.
- Paziti да tekućina ne kapa u stomu.
- Zapaljivo. Ne upotrebljavati u blizini izvora topline, iskri ili otvorenog plamena.
- U slučaju gutanja ne izazivati povraćanje. Nazvati liječnika.
- Izbjegavati kontakt s obojanim/premazanim površinama.

Provox® ShowerAid

Namjena

Dodatak за tuširanje Provox ShowerAid upotrebljava se за privremeno nadomještanje kazete HME tijekom tuširanja. Dodatak за tuširanje ShowerAid može se postaviti u sve držače proizvoda Provox.

Kako se služiti dodatkom за tuširanje Provox ShowerAid

Pričvrščivanje i skidanje

Prije ulaska pod tuš skinite kazetu HME i umetnite dodatak за tuširanje Provox ShowerAid tako да je otvor okrenut prema dolje. Nakon tuširanja skinite dodatak за tuširanje Provox ShowerAid i umetnite kazetu HME (slika 4.1 – 4.4).

Čišćenje i dezinfekcija

Proizvod očistite nakon svake upotrebe (slika 4.5 – 4.7). Dezinficirajte jednom mjesečno 70 %-tnim etanolom ili izopropilnim alkoholom u trajanju od 10 minuta ili 3 %-tnim vodikovim peroksidom u trajanju od 60 minuta (slika 4.8 – 4.9). Kada se na proizvodu utvrde znakovi oštećenja, treba ga odložiti. Dodatak za tuširanje Provox ShowerAid mijenjajte barem jednom godišnje.

UPOZORENJA

- Namijenjen upotrebi kod samo jednog pacijenta. Dijeljenje proizvoda s drugim pacijentima može dovesti do međusobne kontaminacije.
- Nemojte se kupati ili plivati; proizvod ne sprječava prodor vode u stomu.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Provox® Coming Home® είναι ένα σύνολο προϊόντων και πληροφοριών για άτομα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε λαρυγγεκτομή. Παρέχει οδηγίες σχετικά με τη χρήση προϊόντων, την αποκατάσταση των πνευμόνων και τη φροντίδα της στομίας στο σπίτι.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Provox Coming Home

Τα προϊόντα που περιλαμβάνονται έχουν επιλεγεί για τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες στο σπίτι μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Δείτε παρακάτω τις οδηγίες σχετικά με χρήση των διαφορετικών προϊόντων. Επιπλέον πληροφορίες που ενδεχομένως σας αφορούν διατίθενται στο εγχειρίδιο Coming Home.

Απόρριψη

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

Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για επιπλέον βοήθεια ή πληροφορίες, ανατρέξτε στην παρεχόμενη Κάρτα επικοινωνίας.

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.

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist και Provox XtraFlow

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η κασέτα φίλτρο εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας Provox XtraHME είναι μια εξειδικευμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση από ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας. Πρόκειται για ένα φίλτρο εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (heat and moisture exchanger, HME), το οποίο θερμαίνει και υγραίνει τον εισπνεόμενο αέρα μέσω κατακράτησης θερμότητας και υγρασίας από τον εκπνεόμενο αέρα μέσα στη συσκευή. Η συσκευή αποκαθιστά εν μέρει τις απώλειες αναπνευστικής αντίστασης. Μπορεί επίσης να διευκολύνει τη φώνηση στους ασθενείς που φέρουν φωνητική πρόθεση ή χειρουργικά διαμορφωμένο συρίγγιο ομιλίας.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pronox XtraHME

Προσάρτηση και αφαίρεση

Τοποθετήστε το HME στην υποδοχή της συσκευής προσάρτησης (π.χ. αυτοκόλλητο Pronox ή σωλήνας Pronox LaryTube) και αναπνεύστε κανονικά (Εικ. 1.1).

Για να αφαιρέσετε το HME, κρατήστε τη συσκευή προσάρτησης στη θέση της με δύο δάκτυλα και αφαιρέστε το HME από την υποδοχή (Εικ. 1.3).

Ομιλία με φωνητική πρόθεση

Εάν φέρετε φωνητική πρόθεση και σας έχει επιτραπεί να την χρησιμοποιείτε για να μιλάτε, μπορείτε να πιέσετε προς τα κάτω το καπάκι του Pronox XtraHME με το δάκτυλό σας προκειμένου να γίνει απόφραξη της στομίας και να είναι δυνατή η ομιλία. Μόλις απομακρύνετε το δάκτυλό σας, το καπάκι ανοίγει και μπορείτε να αναπνεύσετε (Εικ. 1.2).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που δεν μπορούν να τη χειριστούν ή να την αφαιρέσουν μόνοι τους όταν χρειάζεται, εκτός εάν οι ασθενείς βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Για παράδειγμα, ασθενείς που δεν μπορούν να κινήσουν τα χέρια τους ή εμφανίζουν μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή πάσχουν από νόσους που τους καθιστούν ευάλωτους σε απρόβλεπτα περιοδικά συμβάντα απώλειας συνείδησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φροντίστε να μην ασκείτε ακούσια πίεση πάνω στο καπάκι του HME. Το ακούσιο ή κλείσιμο του καπακιού μπορεί να δυσχεράνει την αναπνοή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία του Pronox XtraHME πριν από τη χρήση. Το καπάκι θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν σταματάτε να το πιέζετε με το δάκτυλο.
- Μην αποσυναρμολογείτε το Pronox XtraHME, καθώς αυτό θα επηρεάσει τη σωστή λειτουργία του.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Pronox XtraHME και μην προσπαθήσετε να το ξεπλύνετε με νερό ή οποιαδήποτε άλλη ουσία. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία του HME. Αυξάνει επίσης τον κίνδυνο πιθανών λοιμώξεων, καθώς μέσα στο αφρώδες υλικό μπορεί να αρχίσουν να αναπτύσσονται βακτήρια.
- Μη χρησιμοποιείτε το Pronox XtraHME για περισσότερο από 24 ώρες. Κάτι τέτοιο θα αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών λοιμώξεων, καθώς μέσα στο αφρώδες υλικό μπορεί να αρχίσουν να αναπτύσσονται βακτήρια.

Provox® Micron HME™

Το Provox Micron HME δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Στις ΗΠΑ και στον Καναδά, αυτό το προϊόν διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Provox Micron HME είναι μια συσκευή εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας (Heat and Moisture Exchanger, HME) και διήθησης αέρα για ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας. Το Provox Micron HME αποκαθιστά εν μέρει τις απώλειες αναπνευστικής αντίστασης. Μπορεί επίσης να διευκολύνει τη φώνηση στους ασθενείς που φέρουν φωνητική πρόθεση ή χειρουργικά διαμορφωμένο συρίγγιο ομιλίας.

Το Provox Micron HME προορίζεται για χρήση με τις συσκευές προσάρτησης του συστήματος Provox HME.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Provox Micron HME

Προσάρτηση και αφαίρεση

Το Provox Micron HME προσαρτάται (Εικ. 2.1) και αφαιρείται (Εικ. 2.3) εύκολα από τις συσκευές προσάρτησης του συστήματος Provox HME System, όποτε χρειάζεται. Το Provox Micron HME βοηθά στη διήθηση του εισπνεόμενου και εκπνεόμενου αέρα όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά. Με αυτόν τον τρόπο, μικρά αερόφερτα σωματίδια, π.χ. βακτήρια, ιοί, σκόνη και γύρη, δεν μπορούν να διέλθουν μέσω της συσκευής και να προσχωρήσουν στους πνεύμονες κατά την εισπνοή (δείτε τα τεχνικά δεδομένα παρακάτω), ενώ παράλληλα προστατεύονται και τα άτομα που βρίσκονται κοντά κατά την εκπνοή. **Σημείωση:** Το Provox Micron δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός κατά την εκτέλεση εργασιών που απαιτούν αναπνευστική προστασία.

Ομιλία με φωνητική πρόθεση

Εάν έχετε φωνητική πρόθεση και σας έχει επιτραπεί να την χρησιμοποιείτε για να μιλάτε, μπορείτε να πιέσετε προς τα κάτω το καπάκι του Provox Micron HME με το δάκτυλό σας προκειμένου να γίνει απόφραξη της στομίας και να είναι δυνατή η ομιλία. Μόλις απομακρύνετε το δάκτυλό σας, το καπάκι ανοίγει και μπορείτε να αναπνεύσετε (Εικ. 2.2).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που δεν μπορούν να τη χειριστούν ή να την αφαιρέσουν μόνοι τους όταν χρειάζεται, εκτός εάν οι ασθενείς βρίσκονται υπό συνεχή επιτήρηση ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Για παράδειγμα, ασθενείς που δεν μπορούν να κινήσουν τα χέρια τους ή εμφανίζουν μειωμένο επίπεδο

συνείδησης ή πάσχουν από νόσους που τους καθιστούν ευάλωτους σε απρόβλεπτα περιοδικά συμβάντα απώλειας συνείδησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φροντίστε να μην ασκείτε ακούσια πίεση πάνω στο καπάκι του HME. Το ακούσιο ή κλείσιμο του καπακιού μπορεί να δυσχεράνει την αναπνοή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Provox Micron HME παρέχει καλή προστασία όταν χρησιμοποιείται συστηματικά και φυσιολογικά, εφόσον δεν υπάρχει διαρροή αέρα. Ωστόσο, δεδομένης της ύπαρξης και άλλων διόδων εισόδου, για παράδειγμα ιών και βακτηρίων στο ανθρώπινο σώμα, δεν μπορεί να είναι απόλυτα εγγυημένη η πλήρης προστασία.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας συσκευής για περισσότερες από 24 ώρες έπειτα από την αρχική χρήση της, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης εξαιτίας της ανάπτυξης π.χ. βακτηρίων.
- Μην πλένετε και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Το πλύσιμο του HME μειώνει τις λειτουργίες διήθησης και εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας του HME.
- Μην αποσυναρμολογείτε το Provox Micron HME. Η αποσυναρμολόγηση θα καταστρέψει τη λειτουργία του.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με τη μορφή νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο πάνω από τη συσκευή, καθώς το HME θα υγρανθεί υπερβολικά.
- Αντικαθιστάτε το Provox Micron HME όποτε χρειάζεται. Για διασφάλιση της σωστής λειτουργίας, δεν επιτρέπεται η χρήση της ίδιας συσκευής για περισσότερες από 24 ώρες έπειτα από την αρχική χρήση της.

Αυτοκόλλητα Provox®

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ και Provox® StabiliBase™

Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα αυτοκόλλητα Provox 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 Provox HME System.

Πώς να χρησιμοποιήσετε ένα αυτοκόλλητο Provox

Provox OptiDerm

Για να εφαρμόσετε το αυτοκόλλητο στο δέρμα σας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Προθερμάνετε το αυτοκόλλητο ανάμεσα στα χέρια σας

για καλύτερη προσκόλληση. Στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό από την πίσω επιφάνεια και εφαρμόστε το Provox OptiDerm γύρω από τη στομία. Μαλάξτε απαλά το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα για καλύτερη προσκόλληση (Εικ. 3.1–3.4)

Αφαιρείτε το Provox OptiDerm όταν είναι χαλαρό ή βρώμικο. Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο από το δέρμα τραβώντας το με τον αντίχειρα και τον δείκτη από τη γλωττίδα. **Προσοχή:** Όταν χρησιμοποιείτε το Provox OptiDerm κατά τη μετεγχειρητική περίοδο ή σε ευαίσθητο δέρμα, πρέπει να αφαιρείται πολύ αργά και προσεκτικά. Κατά τον καθαρισμό του δέρματος, για παράδειγμα από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στη στομία.

Provox FlexiDerm

Για να εφαρμόσετε το αυτοκόλλητο στο δέρμα σας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προστασίας του δέρματος (περιγράφονται παρακάτω). Στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό από την πίσω επιφάνεια και εφαρμόστε το Provox FlexiDerm γύρω από τη στομία. Μαλάξτε απαλά το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα για καλύτερη προσκόλληση (Εικ. 3.2–3.4).

Αφαιρείτε το Provox FlexiDerm όταν είναι χαλαρό ή βρώμικο. Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο από το δέρμα τραβώντας το με τον αντίχειρα και τον δείκτη από τη γλωττίδα. Ένα αφαιρετικό αυτοκόλλητων (περιγράφεται παρακάτω) μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεση αυτοκόλλητων ή κόλλας. Καθαρίζετε πάντοτε το δέρμα με πετσέτα καθαρισμού Provox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά τη χρήση αφαιρετικού αυτοκόλλητων. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά. **Προσοχή:** Κατά τον καθαρισμό του δέρματος, για παράδειγμα από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στη στομία.

Provox StabiliBase

Για να εφαρμόσετε το αυτοκόλλητο στο δέρμα σας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να εφαρμόσετε προϊόντα προστασίας του δέρματος (περιγράφονται παρακάτω). Στη συνέχεια αφαιρέστε το κεντρικό τμήμα του προστατευτικού από την πίσω επιφάνεια (Εικ. 3.5, 3.6). Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο στο δέρμα γύρω από τη στομία (Εικ. 3.7) και έπειτα αφαιρέστε τα πλαϊνά τμήματα του προστατευτικού από την πίσω επιφάνεια (Εικ. 3.8). Μαλάξτε απαλά το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα για καλύτερη προσκόλληση (Εικ. 3.9).

Αφαιρείτε το Provox StabiliBase όταν είναι χαλαρό ή βρώμικο. Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο από το δέρμα τραβώντας το με τον αντίχειρα και τον δείκτη από τη γλωττίδα. Ένα αφαιρετικό αυτοκόλλητων (περιγράφεται παρακάτω) μπορεί να βοηθήσει στην αφαίρεση αυτοκόλλητων ή κόλλας. Καθαρίζετε πάντοτε το δέρμα με πετσέτα καθαρισμού Provox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά τη χρήση αφαιρετικού αυτοκόλλητων. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά. **Προσοχή:** Κατά τον καθαρισμό του δέρματος, για παράδειγμα από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στη στομία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αυτοκόλλητο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Σταματήστε να το χρησιμοποιείτε εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος και συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα Pronox κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας που εφαρμόζεται στην περιοχή που καλύπτεται από το αυτοκόλλητο. Συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας πριν ξαναχρησιμοποιήσετε το αυτοκόλλητο μετά από ακτινοθεραπεία.
- Η επαναχρησιμοποίηση του αυτοκόλλητου, από εσάς ή από άλλο άτομο, μπορεί να προκαλέσει μεταφορά μικροοργανισμών η οποία να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να μειώσει την αποτελεσματικότητα των κολλητικών ιδιοτήτων με αποτέλεσμα διαρροή αέρα κατά την ομιλία και μειωμένη αποτελεσματικότητα του συνδεδεμένου HME.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα του συστήματος Pronox που προορίζονται για χρήση με αυτοκόλλητα Pronox. Η χρήση άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ατόμων ή ζημιά στα προϊόντα.

Προστασία του δέρματος

Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα προϊόντα προστασίας του δέρματος μπορούν να βελτιώσουν την προσκόλληση των αυτοκόλλητων Pronox και προστατεύουν το δέρμα σχηματίζοντας ένα λεπτό, προστατευτικό φραγμό.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα προστασίας του δέρματος

Εφαρμογή:

Για την εφαρμογή του προϊόντος, το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό. Εφαρμόστε μια ομοιόμορφη επίστρωση σε ολόκληρη την περιοχή γύρω από τη στομία. Περιμένετε να στεγνώσει το προϊόν (περίπου 30 δευτερόλεπτα). Εάν παραλείψετε μια περιοχή που θέλατε να καλύψετε, περιμένετε να στεγνώσει η αρχική περιοχή εφαρμογής και εφαρμόστε ξανά το προϊόν στην περιοχή που παραλείψατε.

Για μέγιστη προστασία, μπορεί να εφαρμοστεί προαιρετικά μια δεύτερη επίστρωση η οποία θα πρέπει να στεγνώσει πριν την τοποθέτηση του αυτοκόλλητου.

Εάν το προϊόν εφαρμοστεί σε περιοχή όπου το δέρμα σχηματίζει πτυχές ή έρχεται σε επαφή με το δέρμα άλλης περιοχής, βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές δεν ακουμπούν μεταξύ τους για να μπορέσει η επίστρωση να στεγνώσει καλά πριν την επαναφορά στην κανονική θέση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό.
- Μην εφαρμόζετε απευθείας σε ανοικτές πληγές.
- Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ερυθρότητα ή άλλα σημεία ερεθισμού, διακόψτε τη χρήση.
- Κρατήστε την αναπνοή σας κατά την εφαρμογή προϊόντων προστασίας του δέρματος, καθώς η εισπνοή μπορεί να ερεθίσει τους αεραγωγούς.
- Προσέξτε να μην στάξει το υγρό μέσα στη στομιά.

Αφαιρετικό αυτοκόλλητων

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το αφαιρετικό αυτοκόλλητων χρησιμοποιείται για την αφαίρεση αυτοκόλλητων και υπολειμμάτων κόλλας από το δέρμα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το αφαιρετικό αυτοκόλλητων

Εφαρμόστε το προϊόν επάνω από το αυτοκόλλητο. Πιάστε τη γλωττίδα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και εφαρμόστε επιπλέον ποσότητα του προϊόντος στην άκρη και κάτω από το αυτοκόλλητο. Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο και τα υπολείμματα του αυτοκόλλητου από το δέρμα. Αμέσως μετά, καθαρίστε το δέρμα με πετσέτα Provox Cleaning Towel ή με σαπούνι και νερό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό.
- Μην εφαρμόζετε σε ανοικτές πληγές ή βλεννογόνους.
- Ο ατμός μπορεί να είναι επιβλαβής — χρησιμοποιήστε μόνο όταν υπάρχει επαρκής εξαερισμός.
- Κρατήστε την αναπνοή σας κατά την εφαρμογή του αφαιρετικού αυτοκόλλητων, καθώς η εισπνοή μπορεί να ερεθίσει τους αεραγωγούς.
- Προσέξτε να μην στάξει το υγρό μέσα στη στομιά.
- Εύφλεκτο. Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε πηγές θερμότητας, σπίθες ή ανοικτή φλόγα.
- Εάν καταποθεί, μην προκαλέσετε έμετο. Απευθυνθείτε σε ιατρό.
- Αποφεύγετε την επαφή με βαμμένες/λακαρισμένες επιφάνειες.

Βοήθημα για το ντους Provox® ShowerAid

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Provox ShowerAid χρησιμοποιείται για την προσωρινή αντικατάσταση του ΗΜΕ κατά τη διάρκεια του ντους. Το ShowerAid μπορεί να τοποθετηθεί σε όλες τις υποδοχές συσκευών Provox.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Provox ShowerAid

Προσάρτηση και αφαίρεση

Πριν μπείτε στο ντους, αφαιρέστε το ΗΜΕ και εισαγάγετε το Provox ShowerAid με το άνοιγμα στραμμένο προς τα κάτω. Μετά το ντους, αφαιρέστε το Provox ShowerAid και τοποθετήστε ένα ΗΜΕ (Εικ. 4.1–4.4).

Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση (Εικ. 4.5–4.7). Απολυμαίνετε σε μηνιαία βάση χρησιμοποιώντας αιθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά (Εικ. 4.8–4.9). Όταν η συσκευή εμφανίσει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να απορριφθεί. Αντικαθιστάτε το Provox ShowerAid τουλάχιστον σε ετήσια βάση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην κάνετε μπάνιο και μην κολυμπάτε. Η συσκευή δεν εμποδίζει την είσοδο νερού στη στομία.

용도

Provox® Coming Home®은 새로 후두절제술을 받은 환자를 위한 제품 및 정보를 모아놓은 상품입니다. 가정에서의 제품 사용과 폐 재활 및 기문 관리에 대한 지침을 제공합니다.

Provox Coming Home의 사용 방법

후두전절제술을 받고 귀가한 첫 날과 이후 몇 주 동안 가정에서 사용할 제품이 포함되어 있습니다. 아래에 있는 각 제품별 사용 방법을 참조하십시오. 또한 Coming Home 책자에 환자와 관련될 수 있는 추가 정보가 제공됩니다.

폐기

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

사용자 지원 정보

추가적인 도움 또는 정보가 필요한 경우에는 제공된 연락처 카드를 참조하십시오.

보고

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

Provox® XtraHME™

Provox XtraMoist와 Provox XtraFlow

용도

Provox XtraHME 카세트는 기관창을 통해 호흡하는 환자를 위한 일회용 특수 장치입니다. 호기(날숨)의 열과 습기를 장치에 보존하여 흡기(들숨)에 열과 수분을 공급하는 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger, HME)입니다. 상실된 호흡 저항을 부분적으로 복원시켜 줍니다. 인공성 대 또는 외과적 음성 누공이 있는 환자의 경우, 발성을 촉진하기도 합니다.

Provox XtraHME의 사용 방법

부착 및 분리

부착 장치(예: Provox Adhesive 또는 Provox LaryTube)의 홀더에 HME를 위치하고 정상 호흡을 합니다(그림 1.1).

HME를 분리하려면 손가락 2개로 부착 장치를 제자리에 고정된 채 홀더에서 HME를 분리합니다(그림 1.3).

인공성대를 통한 발성

인공성대가 있고 이를 통해 발성을 하도록 허가를 받은 경우에는 Provox XtraHME의 뚜껑을 손가락으로 눌러 기문을 폐쇄하고 발성을 합니다. 손가락 압력을 낮추면 뚜껑이 열리고 호흡을 할 수 있습니다(그림 1.2).

금기 사항

필요 시에 장치를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자는 임상이나 교육을 받은 간호인의 지속적인 감독 하에서만 본 장치를 사용할 수 있습니다. 예를 들어 팔을 움직일 수 없는 환자, 의식 상태가 낮은 환자, 질병으로 인해 갑자기 의식을 잃을 수 있는 환자의 경우가 여기에 해당합니다.

경고

HME 뚜껑에 의도치 않게 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 뚜껑을 의도치 않게 닫을 경우 호흡 곤란이 발생할 수 있습니다.

사전 주의사항

- 사용 전에 항상 Provox XtraHME의 기능을 테스트하십시오. 압력이 해제되는 즉시 상단 뚜껑을 개방 위치로 되돌려야 합니다.
- 제대로 작동하지 않을 수 있으므로 Provox XtraHME를 분해하지 마십시오.
- Provox XtraHME를 재사용하거나 물 또는 다른 물질로 헹구지 마십시오. HME의 기능이 저하됩니다. 또한 포말 형태로 세균 증식이 시작될 수 있어 감염 위험이 높아집니다.
- 24시간을 초과해서 Provox XtraHME를 사용하지 마십시오. 포말 형태로 세균 증식이 시작될 수 있어 감염 위험이 높아집니다.

Provox® Micron HME™

일부 국가에는 Provox Micron HME가 제공되지 않습니다. 미국과 캐나다에서 본 제품은 처방이 있어야만 구입할 수 있습니다.

용도

Provox Micron HME는 후두절제술을 받은 환자를 위한 열 습도 교환기 및 공기여과기 장치입니다. Provox Micron HME는 상실된 호흡 저항을 부분적으로 복원시켜 줍니다. 인공성대 또는 외과적 음성 누공이 있는 환자의

경우, 발성을 촉진하기도 합니다.

Provox Micron HME는 Provox HME System의 부착 장치와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

Provox Micron HME의 사용 방법

부착 및 분리

Provox Micron HME™는 기관루를 통해 호흡하는 환자를 위한 열 습도 교환기 (Heat and Moisture Exchanger, HME) 및 공기여과기 장치입니다. Provox Micron HME는 균일하게 정상 사용 시 흡기(들숨)와 배기(날숨)의 여과를 도와줍니다. 따라서 세균, 바이러스, 먼지, 꽃가루 등 작은 공기부유 입자가 숨을 들이마실 때 장치를 통해 폐에 유입되지 못합니다 (아래 기술 데이터 참조). 또한, 숨을 내쉴 때 주위에 있는 사람들을 보호해 줍니다.

Provox Micron HME는 Provox HME System의 부착 장치와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

인공성대를 통한 발성

인공성대가 있고 이를 통해 발성을 하도록 허가를 받은 경우에는 Provox Micron HME의 뚜껑을 손가락으로 눌러 기문을 폐쇄하고 발성을 합니다. 손가락 압력을 낮추면 뚜껑이 열리고 호흡을 할 수 있습니다(그림 2.2).

금기 사항

필요 시에 장치를 직접 취급하거나 분리할 수 없는 환자는 임상이나 교육을 받은 간호인의 지속적인 감독 하에서만 본 장치를 사용할 수 있습니다. 예를 들어 팔을 움직일 수 없는 환자, 의식 상태가 낮은 환자, 질병으로 인해 갑자기 의식을 잃을 수 있는 환자의 경우가 여기에 해당합니다.

경고

HME 뚜껑에 의도치 않게 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 뚜껑을 의도치 않게 닫을 경우 호흡 곤란이 발생할 수 있습니다.

사전 주의사항

- Provox Micron HME는 공기 누출이 없는 상태에서 균일하게 정상 사용 시 차단 효과를 발휘합니다. 단, 다른 경로를 통해서도 바이러스와 세균이 인체에 유입될 수 있으므로 완벽한 차단 효과는 보장되지 않습니다.

- 최초 사용 후 24시간을 초과해서 같은 장치를 사용해서는 안 됩니다. 세균 등의 증식으로 인해 감염 위험이 높아질 수 있습니다.
- 장치를 세척하여 재사용하지 마십시오. HME를 세척하면 여과 및 HME 기능이 저하됩니다.
- Provox Micron HME를 분해하지 마십시오. 분해하면 기능이 훼손됩니다.
- 장치를 통해 투약 분무기 처치를 실시하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 장치에 가습제 또는 가열 가습 산소를 사용하지 마십시오. HME의 습도가 지나치게 높아집니다.
- 필요 시 Provox Micron HME를 교체하십시오. 올바른 작동을 보장하려면 최초 사용 후 24시간을 초과해서 같은 장치를 사용해서는 안 됩니다.

Provox® Adhesive

Provox® OptiDerm™, Provox® FlexiDerm™ 및 Provox® StabiliBase™

용도

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

Provox Adhesive의 사용 방법

Provox OptiDerm

접착부를 피부에 부착하기 전에 먼저 피부가 깨끗하고 건조한 상태인지 확인합니다. 접착력을 높이기 위해 양손으로 접착부를 감싸 예열합니다. 그런 다음 이형지를 제거하고 기문 주변에 Provox OptiDerm을 부착합니다. 접착력을 높이기 위해 피부 위의 접착부를 부드럽게 문지릅니다(그림 3.1~3.4).

느슨해지거나 더러워진 Provox OptiDerm은 제거합니다. 손가락 리프트 탭을 사용하여 피부에서 접착부를 조심스럽게 제거합니다. 주의: 수술 후 기간에 또는 민감한 피부에 Provox OptiDerm을 사용할 때는 아주 천천히 조심스럽게 제거해야 합니다. 피부에서 남은 접착제 등을 제거할 때 입자/유체가 기문에 유입되지 않도록 주의하십시오.

Provox FlexiDerm

접착부를 피부에 부착하기 전에 먼저 피부가 깨끗하고 건조한 상태인지 확인합니다. 필요한 경우, 아래 설명된 피부 보호 제품을 사용할 수 있습니다. 그런 다음 이형지를 제거하고 기문 주변에 Provox FlexiDerm을 부착합니다. 접착력을 높이기 위해 피부 위의 접착부를 부드럽게 문지릅니다(그림 3.2~3.4).

느슨해지거나 더러워진 Provox FlexiDerm은 제거합니다. 손가락 리프트 탭을 사용하여 피부에서 접착부를 조심스럽게 제거합니다. 접착부나 접착제를 제거할 때 아래 설명된 Adhesive Remover가 유용할 수 있습니다. Adhesive Remover를 사용한 후에는 항상 Provox Cleaning Towel 및/또는 비누와 물로 피부를 세척합니다. 해당 부위를 조심스럽게 건조시킵니다. 주의: 피부에서 남은 접착제 등을 제거할 때 입자/유체가 기문에 유입되지 않도록 주의하십시오.

Provox StabiliBase

접착부를 피부에 부착하기 전에 먼저 피부가 깨끗하고 건조한 상태인지 확인합니다. 필요한 경우, 아래 설명된 피부 보호 제품을 사용할 수 있습니다. 그런 다음 이형지의 중앙부를 제거합니다(그림 3.5, 3.6). 기문 주변 피부에 접착부를 부착한 다음(그림 3.7) 이형지의 측면부를 제거합니다(그림 3.8). 접착력을 높이기 위해 피부 위의 접착부를 부드럽게 문지릅니다(그림 3.9).

느슨해지거나 더러워진 Provox StabiliBase는 제거합니다. 손가락 리프트 탭을 사용하여 피부에서 접착부를 조심스럽게 제거합니다. 접착부나 접착제를 제거할 때 아래 설명된 Adhesive Remover가 유용할 수 있습니다. Adhesive Remover를 사용한 후에는 항상 Provox Cleaning Towel 및/또는 비누와 물로 피부를 세척합니다. 해당 부위를 조심스럽게 건조시킵니다. 주의: 피부에서 남은 접착제 등을 제거할 때 입자/유체가 기문에 유입되지 않도록 주의하십시오.

경고

- 접착부가 피부를 자극할 수 있습니다. 피부 자극이 심해지면 접착부 사용을 중단하고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 접착부로 덮힌 부위에 방사선 치료를 하는 경우에는 Provox Adhesive를 사용하지 마십시오. 방사선 치료가 끝난 후 접착부 사용을 재개하기 전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 본인 또는 다른 사람이 접착부를 재사용하면 세균이 전달되어 감염을 초래할 수 있습니다.
- 재사용할 경우 또한 접착부 특성 효율이 저하되어 발생 시 공기가 새거나 부착된 HME의 효율이 저하될 수 있습니다.
- Provox Adhesive와 함께 사용하도록 제작된 정품 Provox 시스템 구성품만 사용하십시오. 다른 장치를 사용하면 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

Skin Protection

용도

Skin Protection 제품은 Provox Adhesive의 접착력을 높이고 얇은 보호막을 형성하여 피부를 보호합니다.

Skin Protection 제품의 사용 방법

사용방법:

제품을 사용하기 전에 피부가 깨끗하고 건조된 상태여야 합니다. 기문의 주변 부위 전체에 균일하게 도포합니다. 제품이 건조될 때까지 약 30초 정도 기다립니다. 도포할 부분을 놓친 경우, 처음 도포한 부위가 건조될 때까지 기다린 후 놓친 부위를 다시 도포합니다.

보호 효과를 극대화하려면 2차로 도포하고 건조시킨 후에 접착부를 부착합니다.

피부가 접히거나 피부끼리 닿는 부위에 제품을 도포할 때는 피부끼리 닿는 부분을 펼쳐서 도포한 제품을 완전히 건조시킨 후 원래 위치로 되돌리십시오.

사전 주의사항

- 외부용으로만 사용.
- 어린이 손이 닿지 않게 주의하십시오.
- 눈에 닿지 않게 주의하십시오. 실수로 닿은 경우, 물로 눈을 잘 세척하십시오.
- 상처에 직접 사용하지 마십시오.
- 발적 또는 기타 자극 징후가 나타나면 사용을 중단하십시오.
- 기도를 자극할 수 있으므로 Skin Protection 제품을 도포할 때는 호흡을 멈추십시오.
- 기도 안으로 액체가 유입되지 않도록 주의하십시오.

Adhesive Remover

용도

Adhesive Remover는 피부에서 접착부와 접착제를 제거하는 데 사용됩니다.

Adhesive Remover의 사용 방법

접착부 위에 제품을 도포합니다. 손가락 리프트 탭을 잡고 접착부의 가장자리와 바닥면에 제품을 더 도포합니다. 피부에서 접착부와 남은 접착제를 조심스럽게 제거합니다. Provox Cleaning Towel 또는 물과 비누를 사용하여 피부를 세척합니다.

사전 주의사항

- 외부용으로만 사용.
- 어린이 손이 닿지 않게 주의하십시오.
- 눈에 닿지 않게 주의하십시오. 실수로 닿은 경우, 물로 눈을 잘 세척하십시오.
- 상처 또는 점막에 사용하지 마십시오.
- 증기가 유해할 수 있습니다. 사용 시 적절히 통기하십시오.
- 기도를 자극할 수 있으므로 Adhesive Remover를 도포할 때는 호흡을 멈추십시오.
- 기도 안으로 액체가 유입되지 않도록 주의하십시오.
- 가연성 물질, 열원, 스파크 또는 발화원 근처에서 사용하지 마십시오.
- 삼킨 경우, 억지로 토하지 말고 의사에게 연락하십시오.
- 도장면/마감면에 닿지 않게 주의하십시오.

Provox® ShowerAid

용도

Provox ShowerAid는 샤워하는 동안 HME를 임시로 대체합니다. ShowerAid는 어떤 Provox 기기 홀더에든지 장착 가능합니다.

Provox ShowerAid의 사용 방법

부착 및 분리

샤워에 들어가기 전에 HME를 분리하고 열린 면이 아래쪽을 가게 하여 Provox ShowerAid를 삽입합니다. 샤워가 끝나면 Provox ShowerAid를 분리하고 HME를 삽입합니다(그림 4.1~4.4).

세척 및 소독

매번 사용 후 장치를 세척하십시오(그림 4.5~4.7). 60분 동안 3% 과산화수소를 사용하여 또는 10분 동안 70% 에탄올 또는 이소프로필 알코올을 사용하여 매일 소독합니다(그림 4.8~4.9). 손상 징후가 나타난 장치는 폐기해야 합니다. 최소 1년에 한 번 Provox ShowerAid를 교체하십시오.

경고

- 환자 1인용으로, 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 입욕 또는 수영을 금합니다. 본 장치는 기문에 물이 유입되는 것을 막지 못합니다.

Ordering information

Provox HME System	REF	Qty.
Provox Micron HME*	7248	30
Provox XtraMoist HME	7290	30
Provox XtraFlow HME	7291	30
Provox Adhesive		
Provox FlexiDerm Round / Oval / Plus	7253 / 7254 / 7331	20
Provox OptiDerm Round / Oval / Plus	7255 / 7256 / 7332	20
Provox StabiliBase	7289	15
Accessories		
Provox Cleaning Towel (20 resealable pouches of 10)	7244	200
Provox Adhesive Remover	8012	50
Provox Skin Barrier	8011	50
Provox Shower Aid Includes: 1 Provox FlexiDerm Oval Adhesive (7254)	7260	1

***Caution:** United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No.11094, 2020-10-07

Atos
atosmedical.com



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