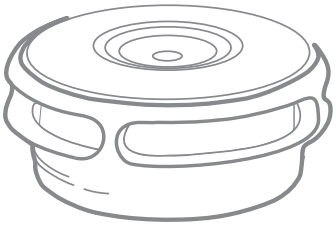
PROVOX HME
Life

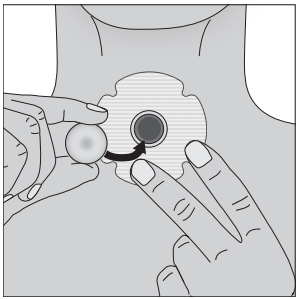
IFU



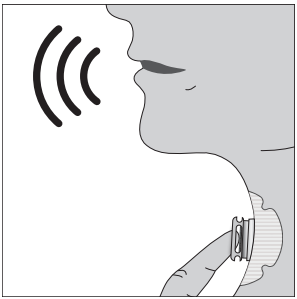
MD

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

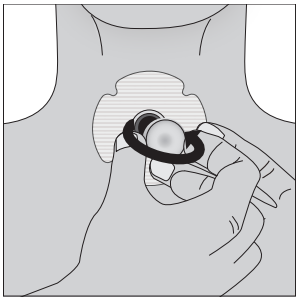
Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME



1.

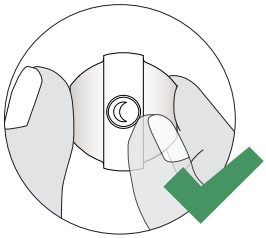


2.

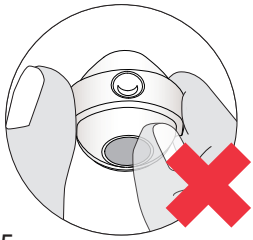


3.

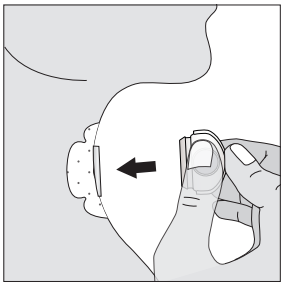
Provox Life Night HME



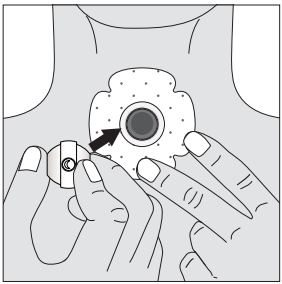
4.



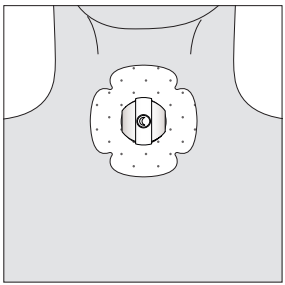
5.



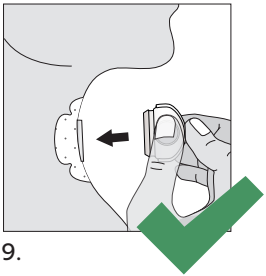
6.



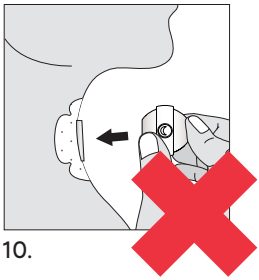
7.



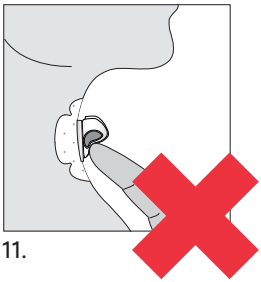
8.



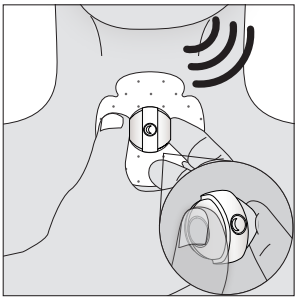
9.



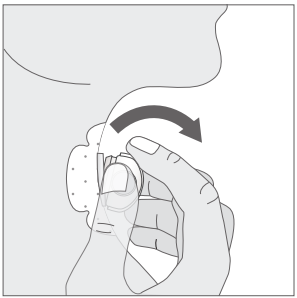
10.



11.



12.



13.

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.

Contents

EN - ENGLISH....7
DE - DEUTSCH....10
NL - NEDERLANDS....14
FR - FRANÇAIS....17
IT - ITALIANO....20
ES - ESPAÑOL....24
PT - PORTUGUÊS....27
SV - SVENSKA....30
DA - DANSK....33
NO - NORSK....36
FI - SUOMI....39
IS - ÍSLENSKA....42
ET - EESTI....45
HU - MAGYAR....48
PL - POLSKI....51
HR - HRVATSKI....55
AR - العربية....61

1. Intended Use

Provox Life HMEs are single-use heat and moisture exchangers for patients breathing through a tracheostoma.

2. Contraindications

The device shall not be used by patients with reduced mental or physical cognitive ability. Patients who are unable to attach or remove the device themselves, or without sufficient knowledge how to use the device, or the cognitive ability to understand the risks connected to the use, should not use the device.

The device shall not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention.

3. Description of the Device

Provox Life HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.
The different Provox Life HMEs are:
Home: when taking it easy.
Go: when you are out and about.
Energy: when physically active.
Protect: when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen.
Night: when sleeping.

Provox Life HMEs are compatible with Provox Life attachments.

4. Technical Data

	Pressure Drop at 30 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 60 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 90 l/min*(Pa)	Moisture loss at VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18.5

HME internal volume (Dead space)* max 13 ml
* According to ISO 9360
** Bacterial Filtration Efficiency >98%, Virus Filtration Efficiency >98%. Test method adapted from ASTM F2101.

5. Warnings

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing.
- Do not squeeze, or apply excessive force during attachment or when the device is in place. Excessive force can result in the device being pushed through the adhesive coupling, and may obstruct breathing and block airways.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.
- Do not re-attach a device clogged with mucus, as it may lead to obstructed breathing.
- Do not attach a device that appears slippery by mucus or other fluids, as it will be hard to attach in a correct position.

6. Precautions

- Always test the function of the device prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it. (Not applicable for Provox Life Night HME).
- Pay attention when the device needs to be removed or attached during the night as the night-time situation could make it more difficult to orient the device in a correct position, and it may also be difficult to detect if contaminated.
- To reduce the risk of water entering the airways, use a Provox Life Shower when showering.
- The device shall not be used beyond 24 hours, is not reusable and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This will substantially reduce the function of the device and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

7. How to Use

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

To attach

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device (see Figure 1).

To speak

Press the lid to allow speech (see Figure 2).

To remove

Hold the device and pull sideways until the device disconnects (see Figure 3).

7.2 Provox Life Night HME

To attach

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger. With your index finger on the top of the device (where the moon symbol is imprinted), press lightly until the device connects to the attachment device. Carefully rotate the device in the attachment device to verify that it has connected correctly (see Figures 4-11).

To speak

Occlude the side openings simultaneously to allow speech (see Figure 12).

To remove

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger, allowing your index finger to rest on the top of the device (where the moon symbol is imprinted). Pull lightly sideways until the device disconnects (see Figures 4, 5, and 13).

Information

The products should be stored in the box until use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

8. Device Lifetime and Disposal

- HMEs are single use devices that are designed to provide pulmonary rehabilitation both day and night, and are to be replaced in line with daily activities.
- The number and type of HMEs needed during a 24 hour period will vary based on the situations encountered and the frequency of involuntary coughing.
- Typically, one HME is used during the night and about two HMEs during the day. The HME may need to be replaced more often if clogged due to mucus secretions or other contamination. HMEs are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution - this washes out the special salt that is essential for HME effectiveness.
- Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

9. 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.

DEUTSCH

1. Verwendungszweck

Bei den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern Provox Life HME (Heat and Moisture Exchanger) handelt es sich um Produkte zum einmaligen Gebrauch für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht von Patienten mit eingeschränkten geistigen oder körperlichen kognitiven Fähigkeiten verwendet werden. Patienten, die das Produkt nicht selbstständig anbringen oder entfernen können, nicht genau wissen, wie das Produkt zu verwenden ist, oder nicht über die kognitive Fähigkeit verfügen, die Risiken, die mit dem Gebrauch einhergehen, zu verstehen, sollten das Produkt nicht verwenden.

Das Produkt soll nicht verwendet werden bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention (mangelnden Ausscheidung von Kohlendioxid) führen kann.

3. Produktbeschreibung

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Provox Life HME sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind in verschiedenen Befeuchtungs-, Atemwiderstands- und Filtrationsstufen erhältlich, wodurch sie sich für verschiedene Situationen eignen.
Zu den verschiedenen Provox Life HME gehören:
Home: zur Verwendung in Ruhephasen
Go: zur Verwendung unterwegs
Energy: zur Verwendung bei körperlicher Aktivität
Protect: zum Schutz vor Bakterien, Viren, Staub und Pollen
Night: zur Verwendung im Schlaf.

Provox Life HME sind mit Zubehörteilen der Serie Provox Life kompatibel.

4. Technische Daten

	Druckabfall bei 30 l/min* (Pa)	Druckabfall bei 60 l/min*(Pa)	Druckabfall bei 90 l/min*(Pa)	Feuchtigkeitsverlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Innenvolumen des HMEs (Totraum)* max. 13 ml
* Gemäß ISO 9360
** Bakterienfiltrationseffizienz > 98 %, Virenfiltrationseffizienz > 98 %, Testmethode nach ASTM F2101.

5. WARNHINWEISE

- Üben Sie keinen unbeabsichtigten physischen Druck auf das Produkt aus. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Schließen oder eine Komprimierung des Produkts kann die Atmung behindern.
- Achten Sie beim Anbringen und beim bereits angebrachten Produkt darauf, es nicht zusammenzudrücken oder übermäßige Kraft darauf anzuwenden. Eine übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass das Produkt durch den Aufnahmering einer Basisplatte hindurch gedrückt wird, was die Atmung behindern und Atemwege blockieren kann.
- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Produkt führen kann. Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht.
- Bringen Sie ein durch Schleim verstopftes Produkt nicht erneut an, da dies zu einer Behinderung der Atmung führen kann.
- Bringen Sie kein Produkt an, das durch Schleim oder andere Flüssigkeit rutschig erscheint, da dies ein Anbringen in korrekter Position erschwert.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Der Verschlussteil des HMEs sollte nach Lösen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren. (Gilt nicht für Provox Life Night HME)
- Seien Sie achtsam, wenn das Produkt während der Nacht entfernt oder angebracht werden muss, da nächtliche Bedingungen eine korrekte Positionierung erschweren können. Darüber hinaus könnte es auch

schwierig sein, eine Verschmutzung des Produkts zu erkennen.
- Um das Risiko zu reduzieren, dass Wasser in die Atemwege gelangt, verwenden Sie Provox Life Shower während des Duschens.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und ist nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder anderen Lösungen aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des Produkts und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine Maske auf dem Tracheostoma zugeführt wird. Das Produkt wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

7. Verwendung

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Anbringen

Greifen Sie das Produkt und drücken es mit leichtem Druck in die Befestigungslösung, bis es mit dieser verbunden ist. Siehe Abbildung 1.

Sprechen

Drücken Sie auf den Verschlussteil, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abbildung 2.

Entfernen

Greifen Sie das Produkt und trennen es durch seitliches Kippen und Ziehen von der Befestigungslösung. Siehe Abbildung 3.

7.2 Provox Life Night HME

Anbringen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Platzieren Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) und üben Sie leichten Druck aus, bis das Produkt mit der Befestigungslösung verbunden ist. Drehen Sie das Produkt vorsichtig in der Befestigungslösung, um sicherzustellen, dass es korrekt verbunden ist. Siehe Abbildungen 4–11.

Sprechen

Verschließen Sie die seitlichen Öffnungen gleichzeitig, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abbildung 12.

Entfernen
Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger, sodass Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) platzieren können. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig zur Seite, bis das Produkt von der Befestigungslösung getrennt wird. Siehe Abbildungen 4, 5 und 13.

Informationen
Die Produkte sollten bis zur Verwendung im Originalkarton aufbewahrt werden, da dieser die Produkte schützt und das Etikett auf dem Karton wichtige Informationen wie die Chargennummer, das Verfallsdatum und einen eindeutigen Barcode enthält.

8. Nutzungsdauer und Entsorgung
- HME sind Einmalprodukte, die dafür konzipiert wurden, die pulmonale Rehabilitation Tag und Nacht zu ermöglichen und angepasst an tägliche Aktivitäten ausgetauscht zu werden.
- Die Anzahl und Art von HMEs, die während eines 24-Stunden-Zeitraums benötigt werden, variiert je nach Situationen, in denen der Patient sich befindet, und der Häufigkeit des ungewollten Hustens.
- Für gewöhnlich werden ein HME in der Nacht und zwei HME am Tag verwendet. Der HME muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Schleimsekretionen oder andere Verschmutzungen verstopft sein. HME können nicht wiederverwendet werden und können nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des HMEs unerlässlich ist.
- Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

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

1. Indicaties voor gebruik

Provox Life HME's zijn warmte- en vochtwisselaars voor eenmalig gebruik voor longrevalidatie voor patiënten die ademen via een tracheostoma.

2. CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met verminderde geestelijke of lichamelijke cognitieve vermogens. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die niet in staat zijn het hulpmiddel zelf te bevestigen of verwijderen, of niet voldoende weten hoe ze het hulpmiddel moeten gebruiken, of niet cognitief in staat zijn de risico's in verband met het gebruik te begrijpen.

Het hulpmiddel mag niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO_2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken.

3. Productbeschrijving

Provox Life HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor patiënten die ademen via een tracheostoma. Deze worden geleverd met verschillende niveaus van bevochtiging, ademhalingsweerstand en filtratie waardoor ze voor uiteenlopende situaties geschikt zijn.
Dit zijn de verschillende Provox Life HME's:
Home: wanneer u het rustig aan doet.
Go: wanneer u zich buitenshuis begeeft.
Energy: wanneer u fysiek actief bent.
Protect: wanneer u extra bescherming nodig heeft tegen bacteriën, virussen, stof en pollen.
Night: tijdens het slapen.

HME's van Provox Life zijn compatibel met andere Provox Life producten.

4. Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/min*(Pa)	Drukval bij 60 l/min*(Pa)	Drukval bij 90 l/min*(Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME intern volume (dode ruimte)* max. 13 ml
* Conform ISO 9360
** Bacteriële filtratie-efficiëntie >98%, virale filtratie-efficiëntie >98%. Testmethode naar ASTM F2101.

5. WAARSCHUWINGEN

- Let op dat er geen onbedoelde kracht wordt uitgeoefend op het hulpmiddel. Onbedoelde of onopzettelijke sluiting of samenpersing van het hulpmiddel kan de ademhaling belemmeren.
- Knijp niet in het hulpmiddel en oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van het hulpmiddel of wanneer deze bevestigd is. Met het uitoefenen van overmatige kracht ontstaat het risico dat het hulpmiddel dóór de koppelingsring van de pleister heen gedrukt wordt. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.
- Gebruik geen niet-compatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben. Demonteer het hulpmiddel niet en breng er geen wijzigingen in aan.
- Bevestig een hulpmiddel dat verstopt is met slijm niet opnieuw, aangezien dit de ademhaling kan belemmeren.
- Bevestig geen hulpmiddel dat glad lijkt vanwege slijm of andere vloeistoffen, aangezien dit het moeilijk maakt het hulpmiddel in een juiste positie te bevestigen.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

- Test altijd voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel naar behoren werkt. De klep moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan. (Niet van toepassing voor Provox Life Night HME).
- Let goed op wanneer het hulpmiddel 's nachts verwijderd of bevestigd moet worden, aangezien het door de nachtelijke situatie moeilijker kan zijn het hulpmiddel in een juiste positie te plaatsen. Ook kan het ook moeilijk te detecteren zijn of het hulpmiddel verontreinigd is.
- Verminder het risico dat er water in de luchtwegen komt door bij het douchen een Provox Life Shower te gebruiken.
- Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, is niet herbruikbaar en mag niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel wezenlijk aangetast en kan het risico op mogelijk infecties door bacteriële groei toenemen.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling

vereist is, dient uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof te worden gebruikt.

7. Hoe te gebruiken

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel vast en druk lichtjes tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. zie afbeelding 1.

Praten

Druk op de klep om te spreken. zie afbeelding 2.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. zie afbeelding 3.

7.2 Provox Life Night HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast. Druk met uw wijsvinger lichtjes op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is) tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Draai het apparaat voorzichtig in het bevestigingsmateriaal rond om te controleren of het goed aangesloten is. zie afbeeldingen 4-11.

Praten

Sluit de zijopeningen tegelijkertijd af om te spreken. zie afbeelding 12.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast, terwijl uw wijsvinger rust op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is). Trek lichtjes zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. zie afbeeldingen 4, 5 en 13.

Informatie

De producten moeten tot aan het gebruik in de doos worden bewaard, aangezien de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat, zoals de batchcode, de uiterste gebruiksdatum en een unieke barcode.

8. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

- HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen om zowel overdag als 's nachts longrevalidatie te bieden, en moeten in overeenstemming met de dagelijkse activiteiten worden vervangen.
- Het aantal en type HME's dat gedurende een periode van 24 uur nodig is,

varieert met de situaties die zich voordoen en de frequentie van onvrijwillig hoesten.
- Meestal wordt ‘s nachts één HME gebruikt en overdag ongeveer 2 HME's. De HME moet wellicht vaker worden vervangen als deze vanwege slijmafscheiding of andere verontreiniging verstopt raakt. HME’s zijn niet herbruikbaar en mogen niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor spoelt het speciale zout weg dat belangrijk is voor de effectiviteit van een HME.
- Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

9. Meldingen

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

FRANÇAIS

1. Utilisation prévue

Les ECH Provox Life HME sont des échangeurs de chaleur et d’humidité (Heat and Moisture Exchangers, HME) à usage unique, conçus pour des patients respirant par un trachéostome.

2. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients dont les capacités cognitives mentales ou physiques sont réduites. Les patients qui sont dans l’incapacité de fixer ou de retirer eux-mêmes le dispositif, qui ne disposent pas des connaissances suffisantes pour utiliser le dispositif ou d’une capacité cognitive suffisante pour comprendre les risques liés à son utilisation ne doivent pas utiliser le dispositif.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant un faible volume courant, car l’espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO_2 (dioxyde de carbone).

3. Description du dispositif

Les ECH Provox Life HME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Ils sont disponibles avec différents niveaux d’humidification, de résistance respiratoire et de filtration qui les rendent adaptés à différentes situations. Les différents ECH Provox Life HME sont :
Home : quand vous êtes moins actif ;
Go : quand vous sortez ;

Energy : quand vous êtes physiquement actif ;
Protect : quand vous devez vous protéger des bactéries, des virus, de la poussière et du pollen ;
Night : pour dormir.

Les ECH Provox Life HME sont compatibles avec les dispositifs de fixation Provox Life.

4. Données techniques

	Chute de pression à 30 l/min*(Pa)	Chute de pression à 60 l/min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/min*(Pa)	Perte d'humidité à VT = 1 000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interne de l'ECH (espace vide)* 13 ml max.
* Selon ISO 9360
** Efficacité de filtration des bactéries > 98 %, Efficacité de filtration des virus > 98 %. Méthode de test adaptée d'ASTM F2101.

5. AVERTISSEMENTS

- N'exercez pas involontairement de pression sur le dispositif. Sa fermeture ou sa compression involontaire ou accidentelle risque de bloquer la respiration.
- Ne pas serrer ou appliquer de force excessive sur le dispositif lors de sa fixation ou lorsqu'il est en place. Une force excessive peut pousser le dispositif à travers le raccord adhésif, et risque de bloquer la respiration et les voies respiratoires.
- N'utilisez pas de dispositifs non compatibles ou de dispositifs non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager le dispositif. Ne démontez ou modifiez pas le dispositif.
- Ne remettez pas en place un dispositif obstrué par du mucus, car cela peut entraver la respiration.
- Ne mettez pas en place un dispositif que du mucus ou d'autres liquides semblent avoir rendu glissant, car il sera difficile à fixer dans une position correcte.

6. PRÉCAUTIONS

- Testez toujours le fonctionnement du dispositif avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois relâché. (Ne s'applique pas à l'ECH Provox Life Night HME.)
- Faites attention lorsque le dispositif doit être retiré ou fixé pendant la nuit, car du fait de la situation nocturne, il peut être plus difficile d'orienter le dispositif dans une position correcte et il peut également être difficile de détecter s'il est contaminé.
- Pour réduire le risque de pénétration d'eau dans les voies respiratoires, utilisez un protecteur de douche Provox Life Shower sous la douche.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures, n'est pas réutilisable et ne doit pas être rincé dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut considérablement altérer la fonction du dispositif et augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- N'utilisez pas d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque par-dessus le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. Le dispositif deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

7. Utilisation

7.1 ECH Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Fixation

Tenez le dispositif et appuyez légèrement dessus jusqu'à ce qu'il soit raccordé au dispositif de fixation. Voir Figure 1.

Pour parler

Appuyez sur le couvercle pour permettre la phonation. Voir Figure 2.

Retrait

Tenez le dispositif et le tirez sur le côté jusqu'à ce qu'il se détache. Voir Figure 3.

7.2 ECH Provox Life Night HME

Fixation

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur. Posez votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune) et appuyez légèrement jusqu'à ce que le dispositif soit raccordé au dispositif de fixation. Tournez doucement le dispositif dans le dispositif de fixation pour vérifier qu'il est correctement raccordé. Voir Figures 4-11.

Pour parler

Bouchez les ouvertures latérales simultanément pour permettre la phonation. Voir Figure 12.

Retrait

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur, en posant votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune). Tirez légèrement sur le côté jusqu'à ce que le dispositif se détache. Voir Figures 4, 5 et 13.

Information

Les produits doivent être conservés dans leur boîte jusqu'à leur utilisation, car celle-ci les protège et son étiquette contient des informations importantes telles que le code de lot, la date limite d'utilisation et un code-barres unique.

8. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

- Les ECH (HME) sont des dispositifs à usage unique conçus pour permettre la réhabilitation pulmonaire de jour comme de nuit, et doivent être remplacés en fonction des activités quotidiennes.
- Le nombre et le type de d'ECH (HME) nécessaires sur une période de 24 heures varient en fonction des situations rencontrées et de la fréquence de la toux involontaire.
- En général, on utilise un ECH (HME) pendant la nuit et environ deux ECH (HME) dans la journée. Il vous faudra peut-être remplacer l'ECH (HME) plus souvent s'il est obstrué par des sécrétions de mucus ou d'autres contaminants. Les ECH (HME) ne sont pas réutilisables et ne peuvent pas être rincés dans l'eau ou toute autre solution. Cela éliminerait le sel spécial qui est essentiel à leur efficacité.
- Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

9. Signalement

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

ITALIANO

1. Uso previsto

Gli HME Provox Life sono scambiatori di calore e di umidità monouso per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.

2. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con capacità cognitive mentali o fisiche ridotte. I pazienti impossibilitati a fissare o rimuovere in autonomia il dispositivo, senza una conoscenza sufficiente sul suo utilizzo o incapaci di comprendere i rischi connessi all'uso, non devono usare il dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2).

3. Descrizione del dispositivo

Gli HME Provox Life sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Sono disponibili in diversi livelli di umidificazione, resistenza respiratoria e filtrazione che li rendono adatti a diverse situazioni.
I diversi HME Provox Life sono:
Home: per i momenti di relax.
Go: quando si è fuori casa.
Energy: quando si è attivi fisicamente.
Protect: quando si ha bisogno di protezione da batteri, virus, polvere e polline.
Night: quando si dorme**.**

Gli HME Provox Life sono compatibili con gli accessori Provox Life.

4. Dati tecnici

	Calo di pressione a 30 l/min*(Pa)	Calo di pressione a 60 l/min*(Pa)	Calo di pressione a 90 l/min*(Pa)	Perdita di umidità a VT = 1.000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno HME (spazio morto)* max 13 ml
* Secondo ISO 9360
** Efficienza di filtrazione batterica > 98%, Efficienza di filtrazione virale > 98%. Metodo di test adattato da ASTM F2101.

5. AVVERTENZE

- Non esercitare pressione fisica involontaria sul dispositivo. La chiusura o la compressione involontarie o accidentali del dispositivo possono ostruire la respirazione.
- Non comprimere o forzare eccessivamente durante il fissaggio del dispositivo o quando già in posizione. Una forza eccessiva potrebbe spingere il dispositivo attraverso il supporto adesivo, ostruendo la respirazione e bloccando le vie aeree.

- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo. Non smontare o alterare il dispositivo.
- Non riutilizzare un dispositivo intasato di muco, perché potrebbe ostacolare la respirazione.
- Non fissare un dispositivo che appare scivoloso a causa di muco o altri liquidi, in quanto sarà difficile fissarlo in modo corretto.

6. PRECAUZIONI

- Provare sempre il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena rilasciata. (Non applicabile a Provox Life Night HME).
- Prestare attenzione quando il dispositivo deve essere rimosso o fissato durante la notte, poiché potrebbe risultare più difficile orientare il dispositivo in una posizione corretta e individuare la presenza di contaminazione.
- Per ridurre il rischio di ingresso di acqua nelle vie aeree, usare un Provox Life Shower per fare la doccia.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore, non è riutilizzabile e non può essere sciacquato con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questa operazione ridurrebbe significativamente la funzionalità del dispositivo e potrebbe aumentare il rischio di infezioni dovute a colonizzazione batterica.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera posta sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

7. Utilizzo

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo e premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Vedere la figura 1.

Fonazione

Per parlare, premere la valvola. Vedere la figura 2.

Rimozione

Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere la figura 3.

7.2 Provox Life Night HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio. Con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna), premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Ruotare con attenzione il dispositivo nel dispositivo di fissaggio per verificare che sia collegato correttamente. Vedere le figure 4-11.

Fonazione

Per parlare, chiudere le aperture laterali contemporaneamente. Vedere la figura 12.

Rimozione

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio, con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna). Tirare leggermente di lato fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere le figure 4, 5 e 13.

Informazioni

I prodotti devono essere conservati nella confezione fino al momento dell'uso, in quanto la confezione protegge i prodotti e l'etichetta sulla confezione riporta informazioni importanti quali il codice del lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

8. Durata e smaltimento del dispositivo

- Gli HME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare diurna e notturna e devono essere sostituiti in base alle attività quotidiane.
- Il numero e il tipo di HME necessari durante un periodo di 24 ore variano a seconda delle diverse situazioni e della frequenza di tosse involontaria.
- In genere, si usano un HME durante la notte e circa due durante il giorno. Tuttavia potrebbe essere necessario sostituire l'HME più spesso se intasato a causa di secrezioni di muco o di altre contaminazioni. Gli HME non sono riutilizzabili e non possono essere sciacquati con acqua o qualsiasi altra soluzione. questo eliminerebbe lo speciale tipo di sale al suo interno, essenziale per il corretto funzionamento dell'HME.
- Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

9. Segnalazioni

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

1. Uso previsto

Los HME Provox Life son intercambiadores de calor y humedad de un solo uso para pacientes que respiran a través de un estoma.

2. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no lo deben utilizar pacientes con deterioro de la capacidad cognitiva física o mental. Los pacientes que no sean capaces de colocar o retirar el dispositivo por sí mismos, que no tengan conocimientos suficientes sobre su uso, o la capacidad cognitiva para comprender los riesgos relacionados con el mismo, no deben utilizar el dispositivo.

El producto no lo deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono).

3. Descripción del dispositivo

Los HME Provox Life son dispositivos de un solo uso para la rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.
Los distintos HME Provox Life son:
Home: para los momentos de tranquilidad.
Go: cuando sale a la calle.
Energy: cuando hace actividad física.
Protect: cuando necesita protección frente a bacterias, virus, polvo y polen.
Night: para dormir.

Los HME Provox Life son compatibles con los accesorios Provox Life.

4. Datos técnicos

	Caída de presión a 30 l/min* (Pa)	Caída de presión a 60 l/min* (Pa)	Caída de presión a 90 l/min* (Pa)	Pérdida de humedad a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volumen interno del HME (espacio muerto)* máx. 13 ml
* Conforme con ISO 9360
** Eficacia de filtración de bacterias > 98 %, Eficacia de filtración de virus > 98 %. Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

5. ADVERTENCIAS

- No ejerza una presión física involuntaria sobre el dispositivo. El cierre o la compresión involuntaria o accidental del dispositivo puede obstruir la respiración.
- No apriete ni aplique una fuerza excesiva durante la fijación o cuando el dispositivo esté colocado. Una fuerza excesiva puede empujar el dispositivo a través del acoplamiento en el adhesivo y puede obstruir la respiración y bloquear las vías respiratorias.
- No utilice productos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo. No desmonte ni modifique el dispositivo.
- No vuelva a colocar un dispositivo obstruido por mucosidad, ya que podría obstruir la respiración.
- No utilice un dispositivo que parezca resbaladizo a causa de la mucosidad u otros líquidos, ya que será difícil colocarlo en una posición correcta.

6. PRECAUCIONES

- Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla. (No aplicable a Provox Life Night HME).
- Tenga cuidado cuando tenga que retirar o colocar el dispositivo durante la noche, ya que las condiciones nocturnas podrían dificultar la orientación correcta del dispositivo y detectar si está contaminado.
- Para reducir el riesgo de que entre agua en las vías respiratorias, utilice un Provox Life Shower cuando se duche.
- El dispositivo no debe utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no es reutilizable y no puede enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del dispositivo y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el mismo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

7. Cómo utilizarlo

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. véase la Figura 1.

Para hablar

Presione la tapa para permitir el habla. véase la Figura 2.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. véase la Figura 3.

7.2 Provox Life Night HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón. Con el dedo índice en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna), presione ligeramente hasta que el dispositivo se conecte al dispositivo de fijación. Gire con cuidado el dispositivo en el dispositivo de fijación para comprobar que se ha conectado correctamente. véanse las Figuras 4-11.

Para hablar

Ocluya las aberturas laterales simultáneamente para permitir el habla. véase la Figura 12.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón, dejando que el dedo índice se apoye en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna). Tire ligeramente hacia los lados hasta que el dispositivo se desconecte. véanse las Figuras 4, 5 y 13.

Información

Los productos deben conservarse en su caja hasta el momento de su uso, ya que esta protege el producto y la etiqueta de la caja contiene información importante, como el número de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

8. Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias.
- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.
- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.

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

9. 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.

PORTUGUÊS

1. Utilização prevista

Os HME Provox Life são permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) de uma única utilização, para pacientes que respiram através de um traqueostoma.

2. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com capacidade cognitiva mental ou física reduzida. Os pacientes que não consigam colocar ou remover autonomamente o dispositivo, sem conhecimentos suficientes sobre como utilizar o dispositivo, ou sem capacidade cognitiva para compreender os riscos associados à utilização, não devem utilizar o dispositivo.

O dispositivo não deverá ser utilizado por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono).

3. Descrição do dispositivo

Os HME Provox Life são dispositivos de uma única utilização para reabilitação pulmonar. Estes existem com diferentes níveis de humidificação, resistência à respiração e filtração, o que os torna adequados a diferentes situações.
Os diferentes HME Provox Life são:
Home: quando está a relaxar.
Go: quando passeia.
Energy: quando está fisicamente ativo.
Protect: quando necessita proteção contra bactérias, vírus, poeira e pólen.
Night: quando dorme.

Os HME Provox Life são compatíveis com os acessórios Provox Life.

4. Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 60 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 90 l/min* (Pa)	Perda de humidade a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno do HME (espaço morto)* máx 13 ml
* Em conformidade com a norma ISO 9360
** Eficiência de filtração bacteriana >98%, Eficiência de filtração viral >98%. Método de teste adaptado da norma ASTM F2101.

5. ADVERTÊNCIAS

- Não exerça pressão física não intencional no dispositivo. O fecho não intencional ou acidental, bem como a compressão do dispositivo, poderão obstruir a respiração.
- Não aperte, nem aplique força excessiva durante a fixação ou quando o dispositivo estiver no lugar. A força excessiva pode resultar na introdução do dispositivo através do acoplamento adesivo, obstruindo a respiração e bloqueando as vias respiratórias.
- Não utilize dispositivos não compatíveis ou não originais, uma vez que podem provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo. Não desmonte nem altere o dispositivo.
- Não volte a colocar um dispositivo entupido com muco, pois pode obstruir a respiração.
- Não coloque um dispositivo que pareça escorregadio por muco ou outros fluidos, pois será difícil de colocar na posição correta.

6. PRECAUÇÕES

- Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de o utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar. (Não aplicável ao Provox Life Night HME).
- Preste atenção a quando é necessário remover ou colocar o dispositivo durante a noite, uma vez que a situação noturna pode dificultar a orientação do dispositivo numa posição correta, podendo também ser difícil de detetar se estiver contaminado.
- Para reduzir o risco de entrada de água nas vias respiratórias, utilize um Provox Life Shower durante o duche.

- O dispositivo não deve ser utilizado mais de 24 horas, não é reutilizável e não pode ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do dispositivo e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.
- 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 de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O dispositivo ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilize apenas oxigénio humidificado não aquecido.

7. Como utilizar

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Para fixar

Segure o aparelho e pressione levemente até o mesmo encaixar no dispositivo de fixação. Ver Figura 1.

Para falar

Pressione a tampa para permitir a fala. Ver Figura 2.

Para remover

Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe. Ver Figura 3.

7.2 Provox Life Night HME

Para fixar

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio. Com o dedo indicador na parte superior do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso), pressione ligeiramente até o dispositivo encaixar no dispositivo de fixação. Rode cuidadosamente o dispositivo no dispositivo de fixação para confirmar que está corretamente encaixado. Ver Figuras 4–11.

Para falar

Tape as aberturas laterais simultaneamente para permitir a fala. Ver Figura 12.

Para remover

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio, permitindo que o seu dedo indicador fique no topo do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso). Puxe ligeiramente para o lado até que o dispositivo se separe. Ver Figuras 4, 5 e 13.

Informações

Os produtos devem ser armazenados na caixa até à utilização, uma vez que a caixa os protege produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

8. Vida útil e eliminação do dispositivo

- Os HME são dispositivos de uma única utilização, concebidos para oferecer reabilitação pulmonar tanto de dia como de noite, e devem ser substituídos de acordo com as atividades diárias.
- O número e o tipo de HME necessários durante um período de 24 horas variarão em função das situações encontradas e da frequência da tosse involuntária.
- Normalmente, é utilizado um HME durante a noite e cerca de dois HME durante o dia. O HME pode ter de ser substituído com mais frequência se estiver obstruído devido a secreções de muco ou outra contaminação. Os HME não são reutilizáveis e não podem ser enxaguados em água ou qualquer outra solução, uma vez que irá remover o sal especial, essencial à eficácia do HME.
- Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao descartar um dispositivo médico usado.

9. 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.

SVENSKA

1. Avsedd användning

Provox Life HME-kassetter är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk för patienter som andas genom ett trakeostoma.

2. KONTRAINDIKATIONER

Produkten får inte användas av patienter med nedsatt mental eller fysisk kognitiv förmåga. Patienter som inte kan fästa eller ta bort produkten själva, eller som inte har tillräcklig kunskap om hur man använder produkten eller den kognitiva förmågan att förstå riskerna i samband med användningen, bör inte använda produkten.

Produkten ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO_2).

3. Produktbeskrivning

Provox Life HME-kassetter är produkter för engångsbruk för lungrehabilitering. De finns med olika befuktningsnivåer, andningsmotstånd och filtrering vilket gör dem lämpliga för olika situationer.
De olika Provox Life HME-kassetterna är:
Home: när du tar det lugnt.

Go: när du är ute och gör något.
Energy: när du är fysiskt aktiv.
Protect: när du behöver skydd mot bakterier, virus, damm och pollen.
Night: när du sover.

Provox Life HME-kassetter är kompatibla med Provox Life-tillbehör.

4. Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/min* (Pa)	Tryckfall vid 60 l/min* (P)	Tryckfall vid 90 l/min* (P)	Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME intern volym (dödvolym)* max. 13 ml
* I enlighet med ISO 9360
** Bakteriefiltreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetod anpassad från ASTM F2101.

5. VARNINGAR

- Använd inte oavsiktligt fysiskt tryck på produkten. Om produkten stängs eller komprimeras oavsiktligt kan detta leda till andningssvårigheter.
- Du får inte klämma eller trycka för hårt vid montering eller när produkten är på plats. Överdriven kraft kan leda till att produkten trycks genom vidhäftningskopplingen och kan hindra andning och blockera luftvägarna.
- Använd inte icke-kompatibla produkter eller produkter som inte är godkända, eftersom det kan orsaka personskada eller skada på produkten. Demontera eller ändra inte produkten.
- Sätt inte fast en produkt igen med slem, eftersom det kan leda till hindrad andning.
- Fäst inte en produkt som verkar hal av slem eller andra vätskor, eftersom det blir svårt att fästa i en korrekt position.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps. (Ej tillämpligt för Provox Life Night HME-kassett).
- Var uppmärksam när produkten behöver tas bort eller fästs under natten eftersom nattsituationen kan göra det svårare att orientera produkten i rätt läge, och det kan också vara svårt att upptäcka om den är förorenad.

- För att minska risken för att vatten kommer in i luftvägarna ska du använda en Provox Life Shower när du duschar.
- Produktkassetten får inte användas längre än 24 timmar, är inte återanvändbara och kan inte sköljas i vatten eller några andra lösningar. Det här försämrar produktens funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask över trakeostoman medan produkten används. Produkten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

7. Så här använder du produkten

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME-kassett

Montering

Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluts till fästanordningen. Se bild 1.

Tal

Tryck på locket för att tillåta tal. Se bild 2.

Borttagning

Håll produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från. Se bild 3.

7.2 Provox Life Night HME-kassett

Montering

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret. Tryck lätt med pekfingret på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad) tills produkten ansluts till fästanordningen. Vrid försiktigt produkten i fästanordningen för att kontrollera att den har anslutit korrekt. Se bilderna 4–11.

Tal

Ockludera sidoöppningarna samtidigt för att tillåta tal. Se bild 12.

Borttagning

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret, så att pekfingret kan vila på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad). Dra lätt i sidled tills produkten kopplas bort. Se bilderna 4, 5 och 13.

Information

Produkterna ska förvaras i förpackningen fram till användning, eftersom förpackningen skyddar produkterna och etiketten på förpackningen innehåller viktig information som batchkod, sista förbrukningsdag och en unik streckkod.

8. Produktens varaktighet och kassering

- HME-kassetter är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska ersättas i linje med dagliga aktiviteter.
- Antalet och typen av HME-kassetter som behövs under en 24-timmarsperiod varierar beroende på de situationer som uppstår och frekvensen av ofrivillig hosta.
- Vanligtvis används en HME-kassett under natten och cirka två HME-kassetter under dagen. HME-kassetten kan behöva bytas ut oftare om den är igentäppt på grund av slemsekret eller annan kontaminering. HME-kassetter är inte återanvändbara och kan inte sköljas i vatten eller någon annan lösning – det tvättar bort det speciella saltet som är viktigt för HME-kassetters effektivitet.
- Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk anordning.

9. RAPPORTERA

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

DANSK

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life HME'er er fugt- og varmevekslere til éngangsbrug til patienter, der trækker vejret, der trækker vejret gennem et trakeostoma.

2. KONTRAINDIKATIONER

Anordningen må ikke anvendes af patienter med nedsat mental eller fysisk kognitiv evne. Patienter, der ikke selv kan anbringe eller fjerne udstyret, eller som ikke har tilstrækkelig viden om, hvordan anordningen skal bruges, eller som ikke har kognitive funktioner til at forstå de risici, der er forbundet med brugen, bør ikke bruge anordningen.

Anordningen må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid).

3. Beskrivelse af enheden

Provox Life HME'er er engangsanordninger til lungerehabilitering. De leveres med forskellige fugtningsniveauer, åndedrætsmodstand og filtrering, hvilket gør dem egnede til forskellige situationer.
De forskellige Provox Life HME'er er:

Home: Når man tager den med ro.
Go: Når du er på farten.
Energy: Når du er fysisk aktiv.
Protect: Når du har behov for beskyttelse mod bakterier, virus, støv og pollen.
Night: Når du sover.

Provox Life HME'er er kompatible med Provox Life tilbehør.

4. Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min* (Pa)	Trykfald ved 60 l/min* (Pa)	Trykfald ved 90 l/min* (Pa)	Fugttab ved VT = 1.000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME's interne volumen (dødvolumen)* maks. 13 ml
* I henhold til ISO 9360
** Bakteriel filtreringseffektivitet >98%, virusfiltreringseffektivitet >98%. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

5. ADVARSLER

- Udøv ikke utilsigtet fysisk pres på anordningen. Hvis anordningen utilsigtet eller ved en fejl lukkes eller komprimeres, kan det hindre vejrtrækning.
- Du må ikke klemme eller anvende for stor kraft under fastgørelsen, eller når anordningen er på plads. Overdreven kraft kan resultere i, at anordningen presses gennem den selvklæbende kobling, hvilket kan hindre vejrtrækningen og blokere luftvejene.
- Brug ikke ikke-kompatible eller ikke-originale anordninger, da det kan forårsage personskade eller beskadige anordningen. Du må ikke afmontere eller ændre anordningen.
- Du må ikke sætte en anordning, der er tilstoppet med slim, på igen, da det kan føre til hindring af vejrtrækningen.
- Sæt ikke en anordning, der er glat af slim eller andre væsker, på, da det vil være svært at anbringe den i den rigtige position.

6. FORHOLDSREGLER

- Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det. (Gælder ikke for Provox Life Night HME).
- Vær opmærksom, når anordningen skal fjernes eller sættes på om natten, da det kan være vanskeligere at orientere anordningen i den korrekte position om

natten, og det kan også være vanskeligt at opdage, hvis den er kontamineret.
- For at reducere risikoen for, at der trænger vand ind i luftvejene, skal du bruge et Provox Life Shower, når du går i bad.
- Anordningen må ikke anvendes i mere end 24 timer, må ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af anordningen, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Der må ikke indgives medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. Anordningen vil blive for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

7. Sådan bruges produktet

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Påsættelse

Hold anordningen, og tryk let, indtil anordningen forbindes til den fastgørerelsesanordningen. Se Figur 1.

Tale

Tryk på låget for at tillade tale. Se Figur 2.

Aftagning

Hold fast i anordningen, og træk sidelæns, indtil anordningen slipper. Se Figur 3.

7.2 Provox Life Night HME

Påsættelse

Hold anordningen ved sideåbningerne mellem din tommelfinger og langfinger. Tryk let med pegefingeren på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er trykt), indtil anordningen forbindes med den fastgørelsesanordningen. Drej forsigtigt anordningen i fastgørelsesanordningen for at kontrollere, at den er tilsluttet korrekt. Se Figur 4-11.

Tale

Luk sideåbningerne til samtidig for at tillade tale. Se Figur 12.

Aftagning

Hold anordningen ved sideåbningerne mellem din tommelfinger og langfinger, så din pegefinger hviler på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er trykt). Træk let sidelæns, indtil anordningen slipper. Se Figur 4, 5 og 13.

Information

Produkterne skal opbevares i æsken indtil brug, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger som batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

8. Anordningens levetid og bortskaffelse

- HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes i takt med de daglige aktiviteter.
- Antallet og typen af HME'er, der er nødvendige i løbet af en 24-timers periode, varierer afhængigt af de situationer, der opstår, og hyppigheden af ufrivillig hoste.
- Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes på grund af slimsekretioner eller anden kontamination. HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – det vasker det særlige salt ud, som er afgørende for HME'er effektivitet.
- Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

9. RAPPORTERING

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

NORSK

1. Tiltenkt bruk

Provox Life HME-er er varme- og fuktvekslere (Heat and Moisture Exchanger) til engangsbruk hos pasienter som puster gjennom en trakeostoma.

2. KONTRAINDIKASJONER

Enheten skal ikke brukes av pasienter med redusert mental eller fysisk kognitiv evne. Pasienter som ikke klarer å feste eller fjerne enheten selv, eller ikke har tilstrekkelig kunnskap om hvordan de skal bruke enheten eller den kognitive evnen til å forstå risikoen forbundet med bruken, bør ikke bruke enheten.

Enheten skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som må legges til, forårsaker CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon).

3. Beskrivelse av anordningen

Provox Life HME-er er engangsanordninger til lungerehabilitering. De leveres med forskjellige nivåer av fukteegenskaper, pustemotstand og filtrering som gjør dem egnet for forskjellige situasjoner.
De forskjellige Provox Life HME-ene er:
Home: når du tar det med ro.
Go: når du er i bevegelse.
Energy: når du er fysisk aktiv.

Protect: når du trenger beskyttelse mot bakterier, virus, støv og pollen.
Night: når du sover.

Provox Life HME-er er kompatible med Provox Life-tilbehør.

4. Tekniske spesifikasjoner

	Trykkfall ved 30 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 60 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 90 l/min* (Pa)	Fuktighetstap ved tidevolum = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME internt volum (dødrom)* maks 13 ml
* Iht. ISO 9360
** Bakteriell filtreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

5. ADVARSLER

- Ikke utøv utilsiktet fysisk trykk mot enheten. Utilsiktet eller uventet lukking eller komprimering av enheten kan hindre respirasjon.
- Ikke klem eller bruk for mye kraft ved festing av tilbehøret eller når enheten er på plass. Overdreven kraft kan føre til at enheten skyves gjennom klebekoblingen, og kan hindre respirasjon og blokkere luftveiene.
- Inkompatible eller uoriginale enheter skal ikke brukes, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten. Ikke demonter eller endre enheten.
- Ikke fest en enhet tilstoppet av slim på nytt, da det kan hindre respirasjon.
- Ikke fest en enhet som virker glatt av slim eller andre væsker, da den vil være vanskelig å feste i riktig posisjon.

6. FORHOLDSREGLER

- Test alltid funksjonen til enheten før bruk. Dekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at det frigjøres. (Gjelder ikke for Provox Life Night HME).
- Vær oppmerksom når enheten må fjernes eller festes om natten, da nattesituasjonen kan gjøre det vanskeligere å orientere enheten i riktig posisjon, og det kan også være vanskelig å oppdage om den er kontaminert.
- Bruk en Provox Life Shower når du dusjer for å redusere risikoen for at vann kommer inn i luftveiene.
- Enheten skal ikke brukes i mer enn 24 timer, skal ikke gjenbrukes og skal ikke skylles i vann eller andre løsninger. Dette vil redusere funksjonen

til enheten vesentlig og kan øke risikoen for infeksjoner på grunn av bakteriekolonisering.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøver over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens anordningen brukes. Enheten vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevd, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

7. Hvordan den skal brukes

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Feste

Hold enheten og trykk lett til enheten kobles til festeenheten. Se figur 1.

Snakke

Trykk på lokket for å snakke. Se figur 2.

Fjerne

Hold enheten og trekk sidelengs til enheten kobles fra. Se figur 3.

7.2 Provox Life Night HME

Feste

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren. Med pekefingeren på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt), trykker du lett til enheten kobles til festeenheten. Roter enheten forsiktig i festeenheten for å kontrollere at den er riktig tilkoblet. Se figur 4–11.

Snakke

Okkluder sideåpningene samtidig for å tillate tale. Se figur 12.

Fjerne

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren, slik at pekefingeren kan hvile på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt). Trekk lett sidelengs til enheten kobles fra. Se figur 4, 5 og 13.

Informasjon

Produktene skal oppbevares i originalemballasjen frem til bruk, da emballasjen beskytter produktene, og etiketten inneholder viktig informasjon som batchkode, holdbarhetsdato og unik strekkode.

8. Anordningens levetid og avhending

- HME-er (fukt- og varmevekslere) er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige aktiviteter.

- Antallet og typen HME-er (fukt- og varmevekslere) som trengs i løpet av en 24-timersperiode, vil variere avhengig av situasjonene som oppstår og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én HME, fukt- og varmeveksler i løpet av natten og cirka to HME, fukt- og varmevekslere i løpet av dagen. HME, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere) er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.
- Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal kasseres.

9. Rapportering

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

SUOMI

1. Käyttötarkoitus

Provox Life HME:t (Heat and Moisture Exchanger) ovat kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia, jotka on tarkoitettu trakeostooman kautta hengittäville potilaille.

2. VASTA-AIHEET

Laitetta eivät saa käyttää potilaat, joiden henkinen tai fyysinen kognitiivinen toimintakyky on heikentynyt. Laitetta eivät saa käyttää potilaat, jotka eivät pysty poistamaan laitetta itse tai joilla ei ole riittäviä tietoja laitteen käyttämiseen tai riittävää kognitiivista kykyä laitteen käyttöön liittyvien riskien ymmärtämiseen.

Laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön.

3. Laitteen kuvaus

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Niitä on saatavissa erilaisina monenlaisiin eri tilanteisiin sopivina malleina, joilla on kullakin erilaiset kosteustasot, hengitysvastukset ja suodatusominaisuudet.
Seuraavat ovat erilaisia Provox Life HME -malleja:
Home – kun nautit kodin rauhasta.

Go – kun olet liikkeellä.
Energy – kun olet fyysisesti aktiivinen.
Protect – kun tarvitset suojausta bakteereilta, viruksilta ja siitepölyltä.
Night – kun nukut.

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat yhteensopivia Provox Life -kiinnitysten kanssa.

4. Tekniset tiedot

	Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min* (Pa)	Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
Home-malli	60	200	450	19,5
Go-malli	30	100	230	22,5
Energy-malli	15	50	110	23
Protect-malli**	55	180	320	23
Night-malli	65	210	470	18,5

Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukkatila)* enintään 13 ml
* ISO 9360 -standardin mukaisesti
** Bakteerisuodatusteho > 98 %, virussuodatusteho > 98 %. Testimenetelmä on mukautettu versio ASTM F2101 -standardin mukaisesta menetelmästä.

5. VAROITUKSET

- Varo, että et vahingossa paina laitetta. Laitteen tahaton tai vahingossa tapahtuva sulkeutuminen tai painaminen voi vaikeuttaa hengittämistä.
- Älä purista tai kohdista liiallista voimaa laitetta kiinnitettäessä tai sen ollessa paikallaan. Liiallinen voima saa johtaa laitteen työntymiseen kiinnitysliitännän läpi ja voi vaikeuttaa hengitystä ja tukkia hengitystiet.
- Älä käytä ei-yhteensopivia tai ei-alkuperäisiä laitteita, sillä muuten seurauksena voi olla loukkaantuminen tai laitteen vahingoittuminen. Älä pura laitetta tai muuta sitä.
- Älä kiinnitä limasta tukkeutunutta laitetta uudelleen, sillä se voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Älä kiinnitä laitetta, joka on liukas liman tai muiden nesteiden takia, sillä laitetta on silloin vaikea kiinnittää oikeaan asentoon.

6. VAROTOIMET

- Testaa aina laitteen toiminta aina ennen käyttöä. Kannen pitäisi palata heti avoimeen asentoonsa, kun siitä päästetään irti. (Ei koske Provox Life Night HME -kosteuslämpövaihdinta).
- Varo tilannetta, jossa laite täytyy poistaa tai kiinnittää yön aikana, sillä yöllinen tilanne voi vaikeuttaa laitteen suuntaamista oikeaan asentoon ja voi myös vaikeuttaa mahdollisen kontaminaation havaitsemista.
- Käytä suihkun aikana Provox Life Shower -suojaa, jotta veden hengitysteihin pääsemisen riski pienenee.
- Laitetta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan, se ei ole uudelleenkäytettävä, eikä sitä saa huuhdella vedellä tai millään muilla nesteillä. Tämä heikentää olennaisesti laitteen toimintaa ja voi lisätä infektiovaaraa bakteerien tuotteeseen pesiytymisen vuoksi.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa laitteen kautta, sillä lääkettä voi saostua laitteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Muuten laite tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

7. Käyttöohje

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteesta ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Katso kuva 1.

Puhuminen

Paina kantta, niin voit puhua. Katso kuva 2.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteesta ja vedä viistoon, kunnes laite irtoaa. Katso kuva 3.

7.2 Provox Life Night HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä. Pidä etusormi laitteen yläosassa (johon on painettu kuusymboli) ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Käännä laitetta varovasti lisälaitteessa oikean kiinnittymisen varmistamiseksi. Katso kuvat 4–11.

Puhuminen

Puhuminen onnistuu tukkimalla sivuaukot samanaikaisesti. Katso kuva 12.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä, jolloin etusormesi voi olla laitteen yläosan päällä (kohdassa, johon on painettu kuusymboli). Vedä varovasti sivulle, kunnes laite irtoaa. Katso kuvat 4, 5 ja 13.

Tietoja

Tuotteet tulee säilyttää pakkauksessa niiden käyttöön asti, sillä pakkaus suojaa tuotteita ja pakkauksen etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöllisen viivakoodin.

8. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

- Kosteuslämpövaihtimet ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu keuhkojen kuntouttamiseen sekä päivällä että yöllä, ja ne on vaihdettava päivittäisen toiminnan edellytysten mukaisesti.
- 24 tunnin ajanjakson aikana tarvittavien kosteuslämpövaihtimien määrä ja tyyppi vaihtelee sen mukaan, millaisia tilanteita esiintyy ja miten paljon käyttäjä yskii.
- Tyypillisesti yön aikana käytetään yksi kosteuslämpövaihdin ja päivän aikana noin kaksi. Kosteuslämpövaihdin on mahdollisesti vaihdettava useammin, jos se tukkiutuu limaeritteistä tai muista kontaminoivista aineista. Kosteuslämpövaihtimia ei voi käyttää uudelleen, eikä niitä saa huuhdella vedellä tai millään muulla liuoksella, sillä ne pesevät kosteuslämpövaihtimen tehokkuuden kannalta oleellisen tärkeän erikoissuolan pois.
- Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

9. Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life HME eru einnota varma- og rakaskiptar fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf.

2. FRÁBENDINGAR

Sjúklingar með skerta líkamlega eða vitsmunalega getu eiga ekki að nota tækið. Sjúklingar sem geta ekki fest eða fjarlægt tækið af sjálfsdáðum, skortir nauðsynlega þekkingu á því hvernig nota skuli tækið eða hafa ekki vitsmunalega getu til að skilja áhættuna sem fylgir notkun mega ekki nota tækið.

Sjúklingar með lága andrýmd mega ekki nota tækið, þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO_2 (koltvísýringi).

3. Lýsing á búnaðinum

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru einnota tæki notuð við lungnaþjálfun. Rakastig, öndunarviðnám og síun er mismunandi milli tækja, sem gerir þau hentug til nota við mismunandi aðstæður.
Gerðir Provox Life HME varma- og rakaskipta eru:
Home: þegar þú tekur því rólega.
Go: þegar þú ert á ferðinni.
Energy: þegar þú ert líkamlega virk(ur).
Protect: þegar þú þarft sérstaklega að verja þig gegn bakteríum, veirum, ryki og frjókornum.
Night: við svefn.

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru samhæfir við Provox Life fylgihluti.

4. Tæknilegar upplýsingar

	Þrýstingsfall við 30 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 60 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 90 l/mín.* (Pa)	Rakatap við VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Innra rúmmál HME (ónýtt rúmmál)* að hámarki 13 ml
* Samkvæmt ISO 9360
** Skilvirkni við bakteríusíun > 98%, skilvirkni við veirusíun > 98%. Prófunaraðferð aðlöguð frá ASTM F2101.

5. VARNAÐARORÐ

- Gætið þess að þrýsta ekki á tækið í ógáti. Ef tækið lokast eða þjappast saman fyrir slysni getur það hindrað öndun.
- Ekki má kreista tækið eða beita afli þegar því er komið fyrir eða þegar það er komið á sinn stað. Ef afli er beitt er hætta á að tækinu sé þrýst í gegnum límfestinguna þannig að það hamli öndun og teppi öndunarveg.
- Ekki má nota ósamhæfar vörur eða vörur sem ekki eru upprunalegar þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið. Ekki má breyta tækinu eða taka það í sundur.
- Ekki má festa aftur tæki sem stíflast hefur af slími, þar sem það getur hindrað öndun.
- Ekki má festa tæki sem virðist vera sleipt af völdum slíms eða vökva þar sem erfitt verður að festa það í réttri stöðu.

6. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Fyrir notkun skal ávallt kanna hvort tækið virkar sem skyldi. Eftir að lokinu hefur verið sleppt á það strax að fara aftur í opna stöðu. (Á ekki við um Provox Life Night HME).
- Gætið fyllstu varúðar þegar nauðsynlegt er að fjarlægja eða festa tækið að næturlagi þar sem erfitt getur verið að koma tækinu rétt fyrir að nóttu til, auk þess sem það getur verið erfitt að greina óhreinindi.
- Nota skal Provox Life Shower þegar farið er í sturtu til að minnka hættu á að vatn berist í öndunarveg.
- Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir. Það er ekki endurnotanlegt og ekki má skola það í vatni eða annars konar vökva. Það dregur verulega úr virkni tækisins og getur aukið hættu á sýkingum vegna bólfestu bakteríu.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkaraufinni meðan tækið er í notkun. Við það verður tækið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

7. Hvernig á að nota

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Tækið fest

Þrýstið varlega á tækið þar til það tengist festibúnaðinum. Sjá mynd 1.

Að tala

Þrýstið á lokið til að geta talað. Sjá mynd 2.

Tækið fjarlægt

Takið um tækið og togið það til hliðar þar til það aftengist. Sjá mynd 3.

7.2 Provox Life Night HME

Tækið fest

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng. Látið vísifingur hvíla ofan á tækinu (á tunglmerkinu) og þrýstið varlega þar til tækið tengist við festibúnaðinn. Snúið tækinu varlega í festibúnaðinum til að ganga úr skugga um að það sé rétt tengt. Sjá myndir 4-11.

Að tala

Lokið fyrir hliðaropin samtímis til að tala. Sjá mynd 12.

Tækið fjarlægt

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng þannig að vísifingur hvíli ofan á tækinu (á tunglmerkinu). Togið varlega til hliðar þar til tækið aftengist. Sjá myndir 4, 5 og 13.

Upplýsingar
Geyma skal vörurnar í kassanum þar til þær eru notaðar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, síðasta notkunardag og einstakt strikamerki.

8. Endingartími og förgun tækis
- HME eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.
- Fjöldi og gerð HME-tækja sem þarf á hverjum sólarhring veltur á aðstæðum og tíðni hóstakasta.
- Algeng er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftar um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum. Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.
- Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

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

EESTI

1. Kavandatud kasutus
Provox Life HME-d on trahheostoomi kaudu hingavate patsientide ühekordselt kasutatavad soojuse ja niiskuse vahetajad.

2. VASTUNÄIDUSTUSED
Seadet ei tohi kasutada piiratud vaimse või füüsilise tajumisvõimega patsientidel. Patsiendid, kes ei saa seadet ise kinnitada ega eemaldada või kellel puuduvad piisavad teadmised seadme kasutamise kohta või tajumisvõime mõista kasutamisega seotud ohte, ei tohi seadet kasutada.

Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO_2 (süsinikdioksiidi) peetust.

3. Seadme kirjeldus
Provox Life HME-d on ühekordselt kasutatavad seadmed kopsu taastusravi jaoks. Neil on erinev niisutamise, hingamise takistuse ja filtreerimise tase, mis muudab need sobivaks erinevates olukordades.

Erinevad Provox Life HME-d on:
Home: kui olete rahulik.
Go: kui olete väljas.
Energy: kui olete füüsiliselt aktiivne.
Protect: kui vajate kaitset bakterite, viiruste, tolmu ja õietolmu eest.
Night: kui magate.

Provox Life HME-d ühilduvad Provox Life-i manustega.

4. Tehnilised andmed

	Rõhulangus pealevooluga 30 l/min*(Pa)	Rõhulangus pealevooluga 60 l/min*(Pa)	Rõhulangus pealevooluga 90 l/min*(Pa)	Niiskuskadu VT = 1000 ml* (mg/l) korral
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME sisemine maht (tühimaht)* max 13 ml
* Standardi ISO 9360 kohaselt
** Bakterite filtreerimise efektiivsus > 98%, viiruste filtreerimise efektiivsus > 98%.
Katsemeetod on kohandatud standardist ASTM F2101.

5. HOIATUSED

- Ärge rakendage seadmele tahtmatult füüsilist survet. Seadme tahtmatu või juhuslik sulgemine või survestamine võib hingamist takistada.
- Ärge pigistage ega rakendage liigset jõudu seadme kinnitamise ajal või kui seade on paigaldatud. Liigse jõu tõttu võib seade läbi liimühenduse suruda ning takistada hingamist ja blokeerida hingamisteed.
- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad põhjustada kehavigastusi või seade kahjustuda. Ärge võtke seadet koost lahti ega muutke selle konstruktsiooni.
- Ärge kinnitage limaga ummistunud seadet uuesti, sest see võib takistada hingamist.
- Ärge kinnitage seadet, mis näib olevat lima või muu vedeliku tõttu libe, sest seda on õiges asendis raske kinnitada.

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kontrollige alati enne kasutamist seadme töökorras olekut. Kork peab pärast vabastamist kohe liikuma avatud asendisse. (Ei tohi kasutada koos Provox Life Night HME-ga).

- Olge tähelepanelik, kui seade vajab eemaldamist või kinnitamist öösel, sest öine olukord võib seadme õigesse asendisse seadmist raskendada, samuti võib olla keeruline tuvastada seadme määrdumist.
- Hingamisteedesse sattuva vee ohu vähendamiseks kasutage duši all käies toodet Provox Life Shower.
- Seadet ei tohi kasutada kauem kui 24 tundi, neid ei saa uuesti kasutada ja neid ei tohi loputada vees ega muudes lahustes. See vähendab oluliselt seadme funktsiooni ja võib suurendada bakterite kolonisatsioonist tingitud nakkuste riski.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. Seade läheb liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

7. Kasutamine

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Kinnitamine

Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub kinnitusseadisega Vt joonis 1.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks vajutage kaanele. Vt joonis 2.

Eemaldamine

Hoidke seadet kinni ja tõmmake külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonis 3.

7.2 Provox Life Night HME

Kinnitamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrmega külgavadest kinni. Vajutage nimetissõrmega kergelt seadme ülaosas (kuhu on trükitud kuu sümbol), kuni seade ühendub kinnitusseadisega. Pöörake seadet ettevaatlikult kinnitusseadises, et kontrollida, kas see on õigesti ühendatud. Vt joonised 4–11.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks sulgege samaaegselt külgmised avad. Vt joonis 12.

Eemaldamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrme vahelistest külgmistest avadest, võimaldades nimetissõrmel toetuda seadme ülaosale (kuhu on trükitud kuu sümbol). Tõmmake veidi külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonised 4, 5 ja 13.

Teave
Tooteid tuleb hoida karbis kuni kasutamiseni, kuna karp kaitseb tooteid ning karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partiikood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vöötkood.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine
- HME-d on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevastest tegevustest.
- 24-tunnise perioodi jooksul vajalike HME-de arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja sunnitud köhimise sagedusest.
- Tavaliselt kasutatakse öösel üht HME-d ja päeval umbes kaht HME-d. HME võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu. HME-sid ei saa taaskasutada ja neid ei saa loputada vees ega mõnes muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik HME efektiivsuse saavutamiseks.
- Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

9. Teavitamine
Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

MAGYAR

1. Rendeltetésszerű használat
A Provox Life HME-k egyszer használatos hő- és nedvességcserélő eszközök tracheosztómán keresztül lélegző betegek számára.

2. ELLENJAVALLATOK
Az eszközt nem használhatják csökkent szellemi vagy fizikai kognitív képességgel küzdő betegek. Azok a betegek, akik nem tudják maguk csatlakoztatni vagy eltávolítani az eszközt, vagy nem rendelkeznek elegendő tudással az eszköz használatának vagy a használatával kapcsolatos kockázatok megértéséhez szükséges kognitív képességgel, nem használhatják az eszközt.

Az eszközt nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2- (szén-dioxid-) visszatartást okozhat.

3. Az eszköz leírása
A Provox Life HME-k tüdőrehabilitációhoz használt egyszer használatos eszközök. Különböző mértékű párásítással, légzési ellenállással és szűrőképességgel kaphatók, aminek köszönhetően változatos helyzetekben használhatók.
A különböző Provox Life HME eszközök az alábbiak:

Home: nyugalmi helyzetre.
Go: amikor kimozdul.
Energy: ha fizikailag aktív.
Protect: ha baktériumoktól, vírusoktól, portól és pollenektől való védelemre van szüksége.
Night: alváshoz.
A Provox Life HME készülékek kompatibilisek a Provox Life kiegészítőkkel.

4. Technikai adatok

	Nyomásesés 30 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 60 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 90 l/min* (Pa)-nál	Nedvességvesztés VT=1000 ml* (mg/l)-nél
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME belső térfogat (holttér)* max. 13 ml
* Az ISO 9360-as szabványnak megfelelően
** Baktériumszűrő hatékonyság >98%, Vírusszűrő hatékonyság >98%. A tesztelési módszert az ASTM F2101 alapján alakították ki.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen rá, hogy ne fejtsen ki fizikai nyomást az eszközre. Az eszköz szándékolatlan lezárása vagy véletlen összenyomása akadályozhatja a légzést.
- Ne szorítsa össze, és ne alkalmazzon túlzott erőt a csatlakoztatás során, vagy amikor az eszköz a helyén van. A túlzott erő hatására az eszköz átnyomódhat a ragasztóanyagos csatlakozón, így akadályozhatja a légzést vagy elzárhatja a légutakat.
- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert azok személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethetnek. Ne szerelje szét és ne módosítsa az eszközt.
- Ne csatlakoztassa újra a nyálkával eltömődött eszközt, mert az akadályozott légzéshez vezethet.
- Ne rögzítsen olyan eszközt, amely nyálka vagy más folyadék miatt csúszósnak tűnik, mivel nehéz lesz a megfelelő helyzetben csatlakoztatni azt.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. A fedél elengedés után automatikusan visszatér a nyitott pozícióba. (Nem vonatkozik a Provox Life Night HME eszközre).

- Vigyázzon, ha az eszközt az éjszaka folyamán el kell távolítani vagy csatlakoztatni kell, mivel az éjszakai körülmények megnehezíthetik az eszköz megfelelő helyzetben való tájolását, és az is nehezen észlelhető, ha szennyezett.
- A víz légutakba való bejutása kockázatának csökkentése érdekében zuhanyozáskor használjon Provox Life Shower terméket.
- Az eszköz nem használható 24 óránál hosszabb ideig, nem használható újra, és nem szabad azt vízzel vagy más oldattal leöblíteni. Ez lényegesen csökkenti az eszköz működőképességét, és a baktériumok megtelepedése miatt megnöveli a fertőzések kockázatát.
- Ne használjon porlasztott gyógyászati készítményeket az eszközön keresztül, mivel néhány készítmény lerakódhat az eszközben.
- Ne használjon párásítót vagy melegített, párásított oxigént a tracheostomára helyezett maszkon keresztül, miközben az eszközt használja. Az eszköz túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, kizárólag nem melegített, párásított oxigént alkalmazzon.

7. Használat

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Rögzítés

Tartsa meg az eszközt és enyhén nyomja meg, amíg az eszköz nem csatlakozik a felerősítő eszközhöz. Lásd az 1. ábrát.

Beszéd

Nyomja meg a fedelet a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd a 2. ábrát.

Eltávolítás

Fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik. Lásd a 3. ábrát.

7.2 Provox Life Night HME

Rögzítés

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között. A mutatóujját az eszköz tetejére helyezve (ahol a hold szimbólum látható) nyomja meg azt enyhén, amíg az eszköz a felerősítő eszközhöz nem csatlakozik. Óvatosan forgassa el az eszközt a felerősítő eszközben, hogy ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatva van-e. Lásd a 4–11. ábrákat.

Beszéd

Zárja le az oldalsó nyílásokat a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd a 12. ábrát.

Eltávolítás

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között, miközben a mutatóujja az eszköz tetején fekszik (ahová a hold szimbólum van nyomtatva). Húzza könnyedén oldalra, amíg az eszköz le nem válik. Lásd a 4., 5. és 13. ábrát.

Információ
A termékeket felhasználásig a kartondobozban kell tárolni, mivel a doboz védi a termékeket, a rajta lévő címke pedig olyan fontos információkat tartalmaz, mint a gyártási tétel kódja, a lejárati idő és az egyedi vonalkód.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása
- A HME-k olyan egyszer használatos eszközök, amelyek éjjel-nappali tüdőrehabilitáció biztosítására készültek, és amelyeket a napi tevékenységgel összhangban kell cserélni.
- A 24 órás időszak alatt szükséges HME-k száma és típusa a körülményektől és a kényszerített köhögés gyakoriságától függ.
- Általában egy HME szükséges az éjszaka folyamán, és körülbelül két HME a nap folyamán. Előfordulhat, hogy a HME-t gyakrabban kell cserélni, ha nyálkás váladék vagy más szennyeződés miatt eltömődött. A HME-k nem használhatók újra és nem öblíthetők le vízben vagy más oldatban, mert ez kimossa a HME hatékonyságához nélkülözhetetlen speciális sót.
- Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

9. 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.

POLSKI

1. Przeznaczenie
Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe wymienniki ciepła i wilgoci dla pacjentów oddychających przez tracheostomę.

2. PRZECIWWSKAZANIA
Urządzenie nie może być używane przez pacjentów o ograniczonych umysłowych lub fizycznych zdolnościach poznawczych. Pacjenci, którzy nie są w stanie samodzielnie założyć lub zdjąć urządzenia, nie posiadają wystarczającej wiedzy o sposobie używania urządzenia lub zdolności poznawczych pozwalających na zrozumienie ryzyka związanego z jego używaniem, nie powinni używać tego urządzenia.

Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla).

3. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddechowej. Są one dostarczane z różnymi poziomami nawilżania, oporu oddechowego i filtracji, co czyni je odpowiednimi w różnych sytuacjach.
Różne urządzenia Provox Life HME to:
Home: gdy chcesz używać ich z łatwością.
Go: gdy wychodzisz na zewnątrz.
Energy: gdy wykazujesz aktywność fizyczną.
Protect: gdy potrzebujesz ochrony przed bakteriami, wirusami, kurzem oraz pyłkami.
Night: gdy śpisz.

Urządzenia Provox Life HME są kompatybilne z wyrobami mocującymi Provox Life.

4. Dane techniczne

	Spadek ciśnienia przy 30 l/ min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 60 l/ min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 90 l/ min*(Pa)	Utrata wilgoci przy objętości oddechowej = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Wewnętrzna objętość HME (martwa przestrzeń)* maks. 13 ml
* Zgodnie z normą ISO 9360
** Skuteczność filtracji bakteryjnej > 98%, skuteczność filtracji wirusowej > 98%.
Metoda badania zaadaptowana z ASTM F2101.

5. OSTRZEŻENIA

- Nie należy wywierać nacisku na urządzenie w sposób niezamierzony. Niezamierzone lub przypadkowe zamknięcie lub ściśnięcie urządzenia może utrudnić oddychanie.
- Nie ściskać ani nie stosować nadmiernej siły podczas zakładania lub gdy urządzenie jest założone. Nadmierna siła może spowodować przepchnięcie urządzenia przez złącze samoprzylepne, co może utrudnić oddychanie i zablokować drogi oddechowe.

- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować.
- Nie należy ponownie zakładać urządzenia zatkanego śluzem, ponieważ może to utrudnić oddychanie.
- Nie należy zakładać urządzenia, które wydaje się śliskie od śluzu lub innych płynów, ponieważ trudno będzie je założyć w prawidłowym ustawieniu.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie urządzenia. Po zwolnieniu wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej. (Nie dotyczy to urządzenia Provox Life Night HME).
- Gdy zachodzi potrzeba założenia lub zdjęcia urządzenia w nocy, należy zachować ostrożność, ponieważ w nocy może być trudniej ustawić urządzenie we właściwej pozycji, a także może być trudno stwierdzić, czy urządzenie jest zanieczyszczone.
- Aby zmniejszyć ryzyko dostania się wody do dróg oddechowych, podczas kąpieli pod prysznicem należy używać urządzenia Provox Life Shower.
- Urządzenie nie powinno być stosowane dłużej niż przez 24 godziny, nie jest przeznaczone do ponownego użytku i nie można go płukać w wodzie ani innych roztworach. Spowoduje to znaczące ograniczenie funkcji urządzenia i może zwiększyć ryzyko zakażeń spowodowanych przez kolonizację bakteryjną.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

7. Jak stosować

7.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Zakładanie

Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Patrz rysunek 1.

Mówienie

Nacisnąć pokrywę, aby umożliwić mówienie. Patrz rysunek 2.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie i ciągnąć w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rysunek 3.

7.2 Provox Life Night HME

Zakładanie

Przytrzymywać urządzenie za otwory boczne między kciukiem a palcem środkowym. Umieścić palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca) i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Ostrożnie obrócić urządzenie w wyrobie mocującym, aby sprawdzić, czy nastąpiło prawidłowe podłączenie. Patrz rysunki 4–11.

Mówienie

Zablokować jednocześnie otwory boczne, aby umożliwić mówienie. Patrz rysunek 12.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie za boczne otwory pomiędzy kciukiem a palcem środkowym, opierając palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca). Ciągnąć lekko w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rysunki 4, 5 i 13.

Informacje

Produkty należy przechowywać w opakowaniu do momentu użycia, ponieważ chroni ono produkty, a etykieta na opakowaniu zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, termin ważności i unikatowy kod kreskowy.

8. Żywotność i utylizacja urządzenia

- Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.
- Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajdzie się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.
- Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana. Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.
- Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

9. Zgłaszanie

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

1. Namjena

Provox Life HME kazete su za održavanje vlažnosti i topline za jednokratnu upotrebu za pacijente koji dišu kroz traheostomu.

2. KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smiju koristiti pacijenti smanjenih mentalnih ili fizičkih sposobnosti. Pacijenti koji ne mogu sami pričvrstiti ili skinuti proizvod, pacijenti koji ne znaju koristiti proizvod ni pacijenti koji zbog smanjenih kognitivnih sposobnosti ne razumiju rizike povezane s upotrebom ne smiju koristiti proizvod.

Proizvod ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni prostor može prouzročiti zadržavanje CO_2 (ugljikova dioksida).

3. Opis proizvoda

Provox Life HME proizvodi su za plućnu rehabilitaciju za jednokratnu upotrebu. Dostupni su s različitim razinama ovlaživanja, otpora pri disanju i filtracije, što ih čini pogodnim za različite situacije.
Za različite su situacije dostupni različiti proizvodi Provox Life HME:
Home: kada se odmarate.
Go: kada ste u pokretu.
Energy: kada ste fizički aktivni.
Protect: kada vam je potrebna zaštita od bakterija, virusa, prašine i peludi.
Night: kada spavate.

Proizvodi Provox Life HME kompatibilni su s nastavcima za Provox Life.

4. Tehnički podaci

	Pad tlaka pri 30 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 60 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 90 l/min* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Unutrašnji volumen (mrtvi prostor) kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka iznosi maksimalno 13 ml*
* Sukladno normi ISO 9360
** Učinkovitost filtracije bakterija > 98 %, učinkovitost filtriranja virusa > 98 %.
Metoda testiranja prilagođena je na temelju norme ASTM F2101.

5. UPOZORENJA

- Pripazite da nehotično fizički ne pritisnete proizvod. Nehotično zatvaranje ili komprimiranje proizvoda može uzrokovati otežano disanje.
- Proizvod nemojte stiskati ni primjenjivati pretjeranu silu prilikom njegova pričvršćivanja ni kada je pričvršćen. Pretjerana sila može rezultirati guranjem proizvoda kroz ljepljivi spoj te uzrokovati otežano disanje i blokadu dišnih putova.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode ni proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenja proizvoda. Nemojte rastavljati proizvod ni raditi preinake na njemu.
- Nemojte ponovno pričvršćivati proizvod u kojem je ostala sluz jer bi to moglo uzrokovati otežano disanje.
- Nemojte pričvršćivati proizvod koji izgleda sklisko zbog sluzi ili drugih tekućina jer bi to moglo otežati pričvršćivanje u odgovarajućem položaju.

6. MJERE OPREZA

- Prije svake upotrebe provjerite funkcionira li proizvod pravilno. Poklopac bi se trebao vratiti u otvoreni položaj odmah nakon otpuštanja. (Nije primjenjivo za kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Night HME).
- Pripazite ako je proizvod potrebno skinuti ili pričvrstiti noću jer ga je tada teže okrenuti u odgovarajući položaj i utvrditi je li kontaminiran.
- Da biste smanjili rizik od ulaska vode u dišne putove, prilikom tuširanja koristite Provox Life Shower.
- Proizvod se ne smije koristiti dulje od 24 sata, ponovno upotrebljavati ni ispirati vodom ili bilo kojim drugim sredstvom. Time bi se znatno smanjila funkcionalnost proizvoda te povećao rizik od infekcije zbog bakterijske kolonizacije.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte koristiti ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik kroz masku preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. Proizvod bi tada postao previše vlažan. Ako je potrebna terapija kisikom, upotrebljavajte isključivo nezagrijani ovlaženi kisik.

7. Uporaba

7.1 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod i lagano ga pritisnite tako da se poveže s dodatkom za pričvršćivanje. Pogledajte sliku 1.

Govor

Pritisnite poklopac da biste omogućili govor. Pogledajte sliku 2.

Skidanje

Držite proizvod i povucite ga na stranu tako da se odvoji. Pogledajte sliku 3.

7.2 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Night HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta. Držeći kažiprst na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca) lagano pritisnite tako da se proizvod spoji s dodatkom za pričvršćivanje. Pažljivo okrenite proizvod u dodatku za pričvršćivanje da biste provjerili je li pravilno spojen. Pogledajte slike 4 – 11.

Govor

Da biste omogućili govor, istodobno zatvorite bočne otvore. Pogledajte sliku 12.

Skidanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta s kažiprstom na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca). Lagano povucite na stranu tako da se proizvod odvoji. Pogledajte slike 4, 5 i 13.

Informacije

Proizvode treba čuvati u kutiji do uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su broj serije, rok valjanosti i jedinstveni crtični kôd.

8. Trajanje i odlaganje proizvoda

- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te ih je potrebno promijeniti u skladu sa svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.

- Obično se tijekom noći upotrijebi jedna kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

9. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

للتحدُّث

سد الفتحات الجانبية في وقت واحد للسماح بالتحدُّث. راجع الشكل 12.

للإزالة

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط، بحيث تضع إصبع السبابة على الجزء العلوي من الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر). اسحب جانبًا برفق حتى ينفصل الجهاز. راجع الأشكال 4 و5 و13.

معلومات

يجب تخزين المنتجات في العبوة حتى يحين موعد استخدامها، حيث توفر العبوة الحماية للمنتجات، كما يحتوي الملصق الموجود عليها على معلومات مهمة مثل رقم التشغيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية والرمز الشريطي الفريد.

8. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهارًا، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية.
- سيختلف عدد مبادلات الحرارة والرطوبة اللازمة خلال فترة 24 ساعة ونوعها بناءً على المواقف التي تتم مواجهتها وحسب مدى تكرار السعال اللاإرادي.
- على أنه عادة ما يتم استخدام مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدّل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.
- احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

9. الإبلاغ

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

5. تحذيرات

- لا تبذل ضغطًا جسديًا عن قصد على الجهاز. إذ قد يؤدي إغلاق الجهاز أو ضغطه عن غير قصد أو بشكل عرضي إلى إعاقة عملية التنفس.
- لا تضغط على الجهاز أو تستخدم القوة المفرطة أثناء تركيبه أو عندما يكون مركبًا في مكانه. إذ يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى دفع الجهاز عبر أداة التوصيل اللاصقة، ومن ثم فقد يعيق عملية التنفس ويسد مجاري الهواء.
- لا تستخدم أجهزة غير متوافقة أو غير أصلية؛ لأنها قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز. ولا تفكك الجهاز أو تُدخل عليه تغييرًا.
- لا تُعد تركيب جهاز مسدود بالمخاط، لأنه قد يؤدي إلى إعاقة عملية التنفس.
- لا تقم بتركيب الجهاز الذي يبدو زلقًا بسبب وجود المخاط أو السوائل الأخرى، لأنه سيكون من الصعب تركيبه في الموضع الصحيح.

6. الاحتياطات

- اختبر عمل الجهاز دائمًا قبل استخدامه. يجب أن يعود الغطاء إلى وضعه المفتوح فور تحريره. (لا ينطبق هذا على Provox Life Night HME).
- انتبه عندما يحتاج الجهاز إلى الإزالة أو التركيب أثناء الليل لأن الموقف الليلي قد يزيد من صعوبة توجيه الجهاز في موضعه الصحيح، وقد يزيد أيضًا من صعوبة اكتشاف ما إذا كان الجهاز ملوثًا.
- لتقليل خطر دخول الماء إلى مجرى الهواء، استخدم Provox Life Shower عند الاستحمام.
- يجب ألا يُستخدم الجهاز لأكثر من 24 ساعة، وهو غير صالح لإعادة الاستخدام ولا يجوز شطفه بالماء أو باستخدام أي محاليل أخرى. إذ سوف يقلل ذلك بشكل جوهري من قدرة الجهاز على العمل، ويمكن أن يزيد من خطر التعرض للعدوى بسبب الاستعمار البكتيري.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يترسب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطَّب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح الجهاز رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطَّب غير المدفأ.

7. طريقة الاستخدام

Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME 7.1

للتركيب

أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. راجع الشكل 1.

للتحدُّث

اضغط على الغطاء للسماح بالتحدُّث. راجع الشكل 2.

للإزالة

أمسك بالجهاز واسحب جانبًا إلى أن ينفصل الجهاز. راجع الشكل 3.

Provox Life Night HME 7.2

للتركيب

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط. بوضع إصبع السبابة أعلى الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر)، اضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. قم بتدوير الجهاز بعناية في أداة التركيب للتحقق من توصيله بها بشكل صحيح. راجع الأشكال 4 - 11.

العربية

1. الاستخدام المخصص

مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life هي مبادلات حرارة ورطوبة تُستخدم مرة واحدة للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية.

2. موانع الاستخدام

يجب ألا يُستخدم الجهاز من قِبل المرضى الذين يعانون من ضعف القدرات المعرفية العقلية أو الجسدية. يجب على المرضى غير القادرين على تركيب الجهاز أو إزالته بأنفسهم، أو غير ذوي المعرفة الكافية بكيفية استخدام الجهاز أو القدرة المعرفية على فهم المخاطر المرتبطة باستخدامه، ألا يستخدموا الجهاز.

يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًّا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز CO_2 (ثاني أكسيد الكربون).

3. وصف الجهاز

مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life هي أجهزة تُستخدم مرة واحدة لإعادة التأهيل الرئوي. وهي تأتي بمستويات مختلفة من الترطيب ومقاومة التنفس والفلترة تجعلها مناسبة لمختلف المواقف.
مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) المختلفة من Provox Life هي:
Home: عندما تكون الأمور على ما يرام بالمنزل،
Go: عندما تكون خارج المنزل،
Energy: عند النشاط البدني،
Protect: عندما تحتاج إلى حماية من البكتيريا والفيروسات والأتربة وغبار الطلع،
Night: عند النوم.

تتوافق مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life مع أدوات ربط Provox Life.

4. البيانات الفنية

	انخفاض الضغط عند 30 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 60 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 90 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	فقدان الرطوبة عند الحجم المدي=1000 مللي* (ملجم/لتر)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18.5

الحد الأقصى للحجم الداخلي في مبادل الحرارة والرطوبة (الحيز الهامد)* 13 مللي
* وفقًا للمعيار ISO 9360
** كفاءة فلترة البكتيريا > 98%، كفاءة فلترة الفيروسات > 98%. طريقة الاختبار مقتبسة من ASTM F2101.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; الجهة المصنعة



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



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



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; სერიის კოდი;

Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة



Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; 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 referinţă al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品參照番号; 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; Մի կրկնակի 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; Temperature 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; 储存温度限制; 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; Säilytettävä 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 slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından 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 جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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 (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte 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; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Ջույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ

ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（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).



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d’emploi; Istruzioni per l’uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; 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; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi 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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

Hygienic Seal

Individually packed in cleanroom; Einzeln unter Reinraumbedingungen verpackt; Afzonderlijk verpakt in cleanroom; Conditionné individuellement en milieu stérile; Confezionato singolarmente in camera bianca; Embalado individualmente en una sala limpia; Embalado individualmente em sala limpa; Individuellt förpackad i renrum; Individuelt pakket i et rent, støvfrit miljø; Individuelt pakket i renrom; Puhdastilassa yksittäispakattu; Pakkað hverju fyrir sig í hreinherbergi; Puhasruumis eraldi pakendatud; Egyesével csomagolva tisztaszobában; Pakowane pojedynczo w warunkach czystego pomieszczenia; Pojedinačno pakirano u sterilnim uvjetima; クリーンルームで個包装されています

معبأة بشكل فردي في غرفة نظيفة

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity

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

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med

europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示产品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规; מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo

Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman şi Infotri pentru Franţa; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息; סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا



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



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav;

A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Pakiranje se može reciklirati; 包装はリサイクル可能です;
العبوة قابلة لإعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

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

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

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

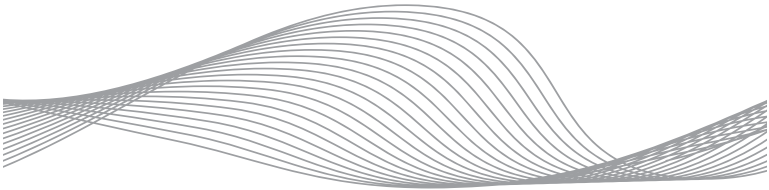
Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo – SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430310233, 10430310234, 10430310235

11284, 13
2026-05-13



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

Atos
atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.