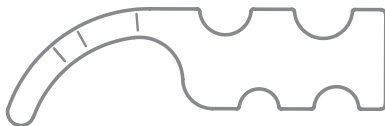
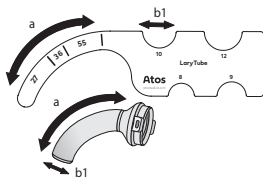


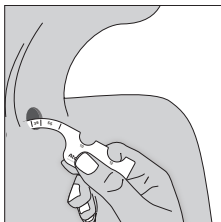
Stoma Sizing Guide



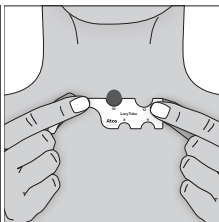
Provox LaryTube / Provox Life LaryTube



1.

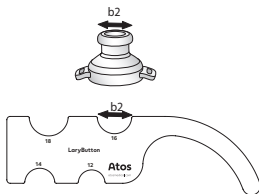


2.

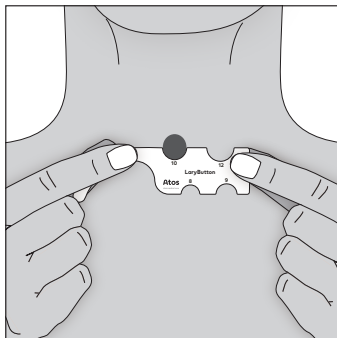


3.

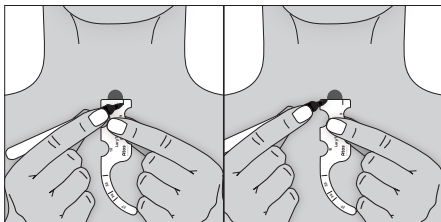
Provox LaryButton / Provox Life LaryButton



4.



5.



6.

Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

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.....	8
DE - DEUTSCH.....	10
NL - NEDERLANDS.....	13
FR - FRANÇAIS.....	15
IT - ITALIANO	18
ES - ESPAÑOL.....	21
PT - PORTUGUÊS.....	24
SV - SVENSKA	27
DA - DANSK.....	29
NO - NORSK.....	31
FI - SUOMI.....	33
IS - ÍSLENSKA	36
ET - EESTI.....	38
LV - LATVISKI.....	40
LT - LIETUVIŲ KALBA.	42
CS - CESTY	44
HU - MAGYAR	46
SK - SLOVENČINA.....	48

SL - SLOVENŠČINA	51
PL - POLSKI	53
RO - ROMÂNĂ	56
HR - HRVATSKI	59
SR - SRPSKI	61
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	63
TR - TÜRKÇE	66
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ	69
RU - РУССКИЙ	72
ID - BAHASA INDONESIA	75
MS - BAHASA MELAYU	77
JA - 日本語	80
KO - 한국어	82
ZHTW - 繁體中文	84
ZHCN - 简体中文	86
TH - ไทย	88
VI - TIẾNG VIỆT	90
HE - עברית	93
AR - العربية	95
FA - فارسی	97

1. Intended Use

Stoma Sizing Guide is a single use device intended to help the prescribing clinician determine which size of LaryTube or LaryButton in the Provox and Provox Life range respectively should be prescribed to the patient. Stoma Sizing Guide is intended to be used by a prescribing clinician who has read the IFU for Provox and Provox Life LaryTube and LaryButton respectively.

Stoma Sizing Guide can also be used by patients to monitor the stoma size.

2. Warnings

- Do not reuse the device on another patient, as this may cause cross-contamination.
- Do not alter, modify or use a damaged device, as this may cause aspiration of parts, paper and ink in contact with mucosa, which may cause allergic or toxic reaction.
- Do not use a dirty or contaminated device, as this may cause infection.
- Do not use force during insertion as tissue damage, bleeding or irritation and aspiration of parts and/or accidental dislodgement of the voice prosthesis may occur.
- Do not drop/let go of the device when measuring length, may lead to accidental aspiration.

3. Precautions

- Ensure proper evaluation of the stoma, a too large prescribed button/tube may cause irritation or injury, and possibly bleeding or hemorrhage. A too large button/tube can also exert pressure on the voice prosthesis or

on the tracheal wall, which can cause tissue damage or necrosis. A too small size of button/tube may cause the stoma to shrink.

- Ensure the patient/caregiver has been trained how to use the device.

4. Instructions for Use

Healthcare professionals refer to figures 1-5.

5. Patient/caregiver training

Patients or caregivers may use the Stoma Sizing Guide to monitor the stoma size after they have been trained by a healthcare professional. The patient / caregiver should demonstrate the ability to understand and consistently follow the Patient / Caregiver Stoma Sizing Guide Instructions for Use without clinician supervision. Patients / caregivers refer to figure 6.

6. Disposal

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

7. Reporting

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

1. Verwendungszweck

Der Stoma Sizing Guide, eine Orientierungshilfe zum Ausmessen des Tracheostomas, ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch, das dem verordnenden Arzt helfen soll, zu bestimmen, welche Größe von LaryTube oder LaryButton dem Patienten aus der Provox- bzw. Provox Life-Reihe verordnet werden sollte. Der Stoma Sizing Guide ist für die Verwendung durch einen verordnenden Arzt vorgesehen, der die Gebrauchsanweisung für Provox und Provox Life LaryTube bzw. LaryButton gelesen hat.

Der Stoma Sizing Guide kann auch von Patienten verwendet werden, um die Tracheostoma-Größe zu überwachen.

2. Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei einem anderem Patienten, da dies zu Kreuzkontaminationen führen kann.
- Ein beschädigtes Produkt darf nicht verändert, modifiziert oder verwendet werden, da dies zur Aspiration von Produktteilen, Papier und Tinte führen kann, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen. Dies kann allergische oder toxische Reaktionen hervorrufen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es verschmutzt oder kontaminiert ist, da dies zur Entstehung einer Infektion führen könnte.
- Wenden Sie beim Einsetzen keine Gewalt an, da es sonst zu Gewebeschäden, Blutungen oder Reizungen sowie zur Aspiration von Teilen und/oder zum versehentlichen Herausfallen der Stimmprothese kommen kann.
- Lassen Sie das Produkt beim Ausmessen nicht fallen, da dies zu einer versehentlichen Aspiration führen kann.

3. Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie auf eine korrekte Beurteilung des Tracheostomas. Ein(e) zu große(r) verordnete(r) Button/Kanüle kann zu Reizungen oder Verletzungen und möglicherweise zu Blutungen oder Hämorrhagie führen. Ein(e) zu große(r) Button/Kanüle kann auch Druck auf die Stimmprothese oder auf die Trachealwand ausüben, was zu Gewebeschäden oder Nekrosen führen kann. Ein(e) zu große(r) Button/Kanüle kann dazu führen, dass das Tracheostoma schrumpft.
- Stellen Sie sicher, dass der/die Patient/Pflegekraft in der Verwendung des Produkts geschult wurde.

4. Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal in den Abbildungen 1–5.

5. Schulung von Patienten und Pflegekräften

Patienten oder Pflegekräfte können den den Stoma Sizing Guide verwenden, um die Tracheostoma-Größe zu überwachen, nachdem sie von einer medizinischen Fachkraft geschult worden sind. Der/die Patient/Pflegekraft muss die Gebrauchsanweisung für den Stoma Sizing Guide für Patienten/Pflegekräfte ohne Aufsicht des Arztes eigenständig nachvollziehen und konsequent befolgen können. Weitere Informationen für Patienten/Pflegepersonen in Abbildung 6.

6. Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

7. Meldung

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

1. Beoogd gebruik

De Stoma Sizing Guide (stomamal) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bedoeld om de voorschrijvende clinicus te helpen bepalen welke maat LaryTube of LaryButton uit de Provox- of Provox Life-lijn aan de patiënt moet worden voorgeschreven. De Stoma Sizing Guide is bedoeld voor gebruik door een voorschrijvend clinicus die de gebruiksaanwijzingen van de Provox en Provox Life LaryTube en LaryButton heeft gelezen.

De Stoma Sizing Guide kan ook door patiënten worden gebruikt om de stomamaat bij te houden.

2. Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw bij een andere patiënt, aangezien dit kruisbesmetting kan veroorzaken.
- Wijzig of gebruik een beschadigd hulpmiddel niet en pas het niet aan, aangezien dit aspiratie kan veroorzaken bij onderdelen, papier en inkt die in contact staan met slijmvliesen. Dit kan een allergische of toxische reactie veroorzaken.
- Gebruik geen verontreinigd of besmet hulpmiddel, aangezien dit een infectie kan veroorzaken.
- Gebruik geen kracht bij het inbrengen, aangezien hierdoor weefselbeschadiging, bloedingen of irritatie en aspiratie van onderdelen/het per ongeluk losraken van de stemprouthese kan optreden.
- Laat het hulpmiddel tijdens het meten van de lengte niet vallen of los, aangezien dit per ongeluk aspiratie kan veroorzaken.

3. Voorzorgsmaatregelen

- Zorg van een juiste evaluatie van de stoma. Een te groot voorgeschreven knop/slang kan irritatie of letsel

veroorzaken en mogelijk ook bloedingen of hemorragie. Een te grote knop/slang kan ook druk op de stemprothese of tracheawand uitoefenen, wat weefselbeschadiging of necrose kan veroorzaken. Door een te kleine knop/slang kan de stoma gaan krimpen.

- Zorg ervoor de patiënt/verzorger getraind is in het gebruik het hulpmiddel.

4. Gebruiksaanwijzing

Zorgverleners kunnen afbeeldingen 1-5 raadplegen.

5. Training voor patiënten/verzorgers

Patiënten en verzorgers kunnen de Stoma Sizing Guide (stomamal) na training van een zorgverlener gebruiken om de stomamaat bij te houden. De patiënt/verzorger dient aan te tonen dat hij of zij in staat is de gebruiksaanwijzing voor de Stoma Sizing Guide voor patiënten en verzorgers zonder toezicht van een clinicus te begrijpen en consequent op te volgen. Patiënten/verzorgers kunnen afbeelding 6 raadplegen.

6. Afvoeren

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

7. Meldingen

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

1. Utilisation prévue

Le Stoma Sizing Guide (guide de dimensionnement de trachéostome) est un appareil à usage unique destiné à assister le praticien prescripteur à déterminer la taille du LaryTube ou du LaryButton des gammes Provox et Provox Life, qui doit être prescrite au patient. Le Stoma Sizing Guide est destiné à une utilisation par un praticien prescripteur qui a lu la notice d'utilisation de Provox et Provox Life LaryTube et LaryButton.

Les patients peuvent également utiliser le Stoma Sizing Guide pour contrôler la taille du trachéostome

2. Avertissements

- Ne pas réutiliser l'appareil sur un autre patient, car cela pourrait entraîner une contamination croisée.
- Ne pas altérer, modifier ou utiliser un dispositif endommagé, car cela peut entraîner l'aspiration de pièces, ou un contact de papier et d'encre avec les muqueuses, pouvant provoquer une réaction allergique ou toxique.
- Ne pas utiliser un dispositif sale ou contaminé, car cela peut provoquer une infection.
- Ne pas forcer pendant l'insertion car des lésions tissulaires, des saignements ou des irritations et l'aspiration de pièces et/ou le déplacement accidentel de la prothèse phonatoire peuvent se produire.
- Ne pas laisser tomber/relâcher le dispositif lors de la mesure de la longueur, cela pourrait entraîner une aspiration accidentelle.

3. Mises en garde

- Veiller à évaluer correctement le trachéostome ; un bouton/tube trop gros peut provoquer une irritation ou une blessure, et éventuellement un saignement ou une hémorragie. Un bouton/tube trop gros peut également exercer une pression sur la prothèse phonatoire ou sur la paroi trachéale, ce qui risque d'endommager ou de nécroser les tissus. Un bouton/tube de trop petite taille peut entraîner un rétrécissement du trachéostome.
- S'assurer que le patient/soignant a été formé à l'utilisation du dispositif.

4. Mode d'emploi

Les professionnels de santé doivent se reporter aux figures 1 à 5.

5. Formation des patients/soignants

Les patients ou les soignants peuvent utiliser le Stoma Sizing Guide (guide de dimensionnement de trachéostome) pour contrôler la taille du trachéostome après leur formation auprès d'un professionnel des soins de santé. Le patient/soignant doit démontrer qu'il est capable de comprendre et de respecter scrupuleusement le mode d'emploi du Stoma Sizing Guide sans la supervision d'un praticien. Les patients/soignants doivent se reporter à la figure 6.

6. Élimination des déchets

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

7. Signalement

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

1. Uso previsto

La Stoma Sizing Guide (Guida al dimensionamento dello stoma) è un dispositivo monouso che aiuta il medico a determinare la misura di LaryTube o LaryButton della gamma Provox e Provox Life rispettivamente da prescrivere al paziente. La Stoma Sizing Guide deve essere utilizzata da un medico che abbia letto le Istruzioni per l'uso di Provox e Provox Life LaryTube e LaryButton rispettivamente.

La Stoma Sizing Guide può essere utilizzata inoltre dai pazienti per monitorare le dimensioni dello stoma.

2. Avvertenze

- Non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente, poiché ciò potrebbe causare una contaminazione incrociata.
- Non alterare, modificare o utilizzare un dispositivo danneggiato, poiché ciò potrebbe causare l'aspirazione di parti, carta e inchiostro a contatto con le mucose, che potrebbero provocare reazioni allergiche o tossiche.
- Non utilizzare un dispositivo sporco o contaminato per evitare l'insorgenza di un'infezione.
- Non esercitare forza durante l'inserimento, per evitare il rischio di danni ai tessuti, sanguinamento, irritazione, aspirazione di parti e/o lo spostamento accidentale della protesi fonatoria.
- Non lasciar cadere/rilasciare il dispositivo durante la misurazione della lunghezza, poiché potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale.

3. Precauzioni

- Assicurarsi che la valutazione dello stoma sia corretta: un bottone/una cannula prescritti di una dimensione eccessiva possono causare irritazioni o lesioni e eventuali sanguinamenti o emorragie. Un bottone/una cannula troppo grande può inoltre esercitare una pressione sulla protesi fonatoria o sulla parete tracheale, provocando danni ai tessuti o necrosi. Un bottone/una cannula di dimensioni eccessivamente ridotte può causare il restringimento dello stoma.
- Assicurarsi che il paziente/l'operatore sanitario sia stato formato sull'uso del dispositivo.

4. Istruzioni per l'uso

Per i medici: fare riferimento alle figure da 1 a 5.

5. Formazione del paziente/ dell'operatore sanitario

I pazienti o gli operatori sanitari possono utilizzare la Stoma Sizing Guide per monitorare le dimensioni dello stoma dopo essere stati istruiti da un medico. È necessario accertarsi che il paziente/l'operatore sanitario dimostri di avere la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso della Stoma Sizing Guide per il paziente/l'operatore sanitario senza la supervisione di un medico. Per i pazienti/gli operatori sanitari: fare riferimento alla figura 6.

6. Smaltimento

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

7. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1. Uso previsto

La Stoma Sizing Guide (Guía de medición del estoma) es un dispositivo de un solo uso indicado para ayudar al médico prescriptor a determinar qué tamaño de LaryTube o LaryButton de la gama Provox y Provox Life respectivamente debe prescribirse al paciente. La Stoma Sizing Guide (Guía de medición del estoma) debe ser utilizada por un médico prescriptor que haya leído las instrucciones de uso de Provox y Provox Life LaryTube y LaryButton respectivamente.

Los pacientes también pueden utilizar la Stoma Sizing Guide (Guía de medición del estoma) para controlar el tamaño del estoma.

2. Advertencias

- No reutilice el dispositivo con otro paciente, ya que puede provocar contaminación cruzada.
- No altere, modifique ni utilice un dispositivo dañado, ya que podría provocar la aspiración de piezas, papel y tinta en contacto con la mucosa, lo que podría causar una reacción alérgica o tóxica.
- No utilice dispositivos sucios o contaminados, ya que esto podría provocar infecciones.
- No use la fuerza durante la inserción, ya que pueden producirse daños en los tejidos, hemorragias o irritaciones, además de aspiración de piezas y/o desprendimiento accidental de la prótesis de voz.
- No deje caer ni suelte el dispositivo al medir la longitud, ya que podría producirse una aspiración accidental.

3. Precauciones

- Asegúrese de la correcta evaluación del estoma, prescribir un botón/tubo demasiado grande podría causar irritación o lesiones, y posiblemente sangrado o hemorragia. Un botón/tubo demasiado grande también puede ejercer presión sobre la prótesis de voz o sobre la pared traqueal, lo que puede causar daños o necrosis en los tejidos. Un botón/tubo demasiado pequeño puede hacer que el estoma se encoja.
- Asegúrese de que el paciente o cuidador haya recibido formación en el uso del dispositivo.

4. Instrucciones de uso

Los profesionales sanitarios deben consultar las figuras 1-5.

5. Formación de pacientes y cuidadores

Los pacientes o cuidadores pueden utilizar la Stoma Sizing Guide (Guía de medición del estoma) para controlar el tamaño del estoma después de haber recibido formación por parte de un profesional sanitario. El paciente o cuidador debe demostrar capacidad para comprender y seguir las instrucciones de uso de la Stoma Sizing Guide (Guía de medición del estoma) para el paciente o cuidador sin la supervisión de un médico. Los pacientes o cuidadores deben consultar la figura 6.

6. Eliminación

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

7. Notificación

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

1. Utilização prevista

O Stoma Sizing Guide (Guia de dimensionamento do estoma) é um dispositivo de utilização única destinado a ajudar o profissional de saúde responsável pela prescrição a determinar qual o tamanho de LaryTube ou LaryButton nas gamas Provox e Provox Life, respetivamente, que deve ser prescrito ao paciente. O Stoma Sizing Guide destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde responsável pela prescrição que tenha lido as instruções de utilização dos Provox e Provox Life LaryTube e LaryButton, respetivamente. O Stoma Sizing Guide também pode ser utilizado pelos pacientes para verificar o tamanho do estoma.

2. Advertências

- Não reutilize o dispositivo noutro paciente, uma vez que tal pode causar contaminação cruzada.
- Não altere, modifique nem utilize um dispositivo danificado, uma vez que tal pode causar a aspiração de peças, papel e tinta em contacto com a mucosa, e consequente reação alérgica ou tóxica.
- Não utilize um dispositivo sujo nem contaminado, uma vez que tal pode provocar infeção.
- Não force a inserção, pois podem ocorrer lesões nos tecidos, sangramento ou irritação e a aspiração de peças e/ou desalojamento accidental da prótese fonatória.
- Não deixe cair/não largue o dispositivo ao medir o comprimento, uma vez que pode resultar em aspiração accidental.

3. Precauções

- Assegure uma avaliação adequada do estoma, pois a prescrição de um botão/tubo demasiado grande pode resultar em irritação ou lesões, e possivelmente sangramento ou hemorragia. Um botão/tubo demasiado grande pode também exercer pressão sobre a prótese fonatória ou parede traqueal, o que pode causar lesões ou necrose dos tecidos. Um botão/tubo demasiado pequeno pode causar o encolhimento do estoma.
- Certifique-se de que o paciente/prestador de cuidados de saúde recebeu formação sobre a utilização do dispositivo.

4. Instruções de utilização

Os profissionais de saúde devem consultar as figuras 1-5.

5. Formação de pacientes/prestadores de cuidados de saúde

Os pacientes ou prestadores de cuidados de saúde podem utilizar o Stoma Sizing Guide para verificar o tamanho do estoma depois de terem recebido formação por um profissional de saúde. O paciente/prestador de cuidados de saúde deve demonstrar que é capaz de compreender e seguir, de forma consistente, as instruções de utilização do Stoma Sizing Guide para pacientes/prestadores de cuidados de saúde sem supervisão de um profissional de saúde. Os pacientes/prestadores de cuidados de saúde devem consultar a figura 6.

6. Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

7. Comunicação de incidentes

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

1. Avsedd användning

Stoma Sizing Guide (storleksguide för stoma) är en engångsprodukt, avsedd att användas av den ordinerande läkaren för att avgöra vilken storlek på LaryTube eller LaryButton i produktfamiljerna Provox respektive Provox Life som ska ordinerar till patienten. Stoma Sizing Guide (storleksguide för stoma) är avsedd att användas av en ordinerande läkare som har läst respektive bruksanvisningar för Provox och Provox Life LaryTube och LaryButton. Stoma Sizing Guide (storleksguide för stoma) kan även användas av patienter för att övervaka stomats storlek.

2. Varningar

- Återanvänd inte enheten på en annan patient eftersom det kan orsaka korskontaminering.
- Produkten får inte ändras eller modifieras och en skadad produkt får inte användas, då detta skapar en risk för att delar kan aspireras eller att papper och bläck kommer i kontakt med slemhinnan och orsaka allergiska eller toxiska reaktioner.
- Använd inte en nedsmutsad eller kontaminerad produkt eftersom det kan leda till infektion.
- Tvinga inte in produkten eftersom detta kan skada vävnaden och orsaka blödningar eller irritation och aspiration av delar och/eller att röstventilen dislokteras.
- Släpp eller tappa inte produkten när längden mäts eftersom detta kan leda till oavsiktlig aspiration.

3. Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ en grundlig bedömning av stomat. Om knappen/kanylen som ordinerar är för stor kan det leda till irritation eller skador och eventuellt blödning eller hemorragi. Om knappen/kanylen är för stor kan den även trycka mot

röstventilen eller strupväggen, vilket kan leda till skador eller vävnadsnekros. Om knappen/kanylen är för liten kan stomat krympa.

- Säkerställ att patienten/vårdare har utbildats i hur produkten ska användas.

4. Bruksanvisning

Vårdpersonal hänvisas till bilderna 1–5.

5. Utbildning av patient/vårdare

Efter utbildning ledd av vårdpersonal kan patienter eller vårdare kan använda Stoma Sizing Guide (storleksguide för stoma) för att övervaka stomats storlek. Patienten/vårdaren ska uppvisa förmåga att förstå och konsekvent följa bruksanvisningen för Stoma Sizing Guide (storleksguide för stoma), riktad till patient/vårdare, utan tillsyn av läkare. Patienter/vårdare hänvisas till bild 6.

6. Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk produkt.

7. Rapportering

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

1. Tilsigtet anvendelse

Stoma Sizing Guide (Stomadimensioneringsvejledning) er en engangsanordning, der skal hjælpe den ordinerende kliniker med at bestemme, hvilken størrelse LaryTube eller LaryButton i Provox- og Provox Life-serien der skal ordineres til patienten. Stoma Sizing Guide (Stomadimensioneringsvejledning) er beregnet til at blive brugt af en ordinerende kliniker, der har læst brugsanvisningen for henholdsvis Provox og Provox Life LaryTube og LaryButton.

Stoma Sizing Guide (Stomadimensioneringsvejledning) kan også bruges af patienter til at monitorere stomastørrelsen.

2. Advarsler

- Genbrug ikke enheden til en anden patient, da det kan forårsage krydskontaminering.
- Undlad at ændre, modificere eller bruge en beskadiget enhed, da dette kan medføre aspiration af dele, papir og blæk i kontakt med slimhinderne, hvilket kan forårsage allergiske eller toksiske reaktioner.
- Undlad at anvende en snavset eller kontamineret anordning, da dette kan give anledning til infektion.
- Undlad at bruge vold under indsættelse, da der kan opstå vævsskader, blødning eller irritation og aspiration af dele og/eller utilsigtet løsrivelse af stemmeprotesen.
- Undlad at slippe enheden, når du måler længden, da det kan føre til utilsigtet aspiration.

3. Forholdsregler

- Sørg for korrekt vurdering af stomien, en for stor ordineret knap/slange kan forårsage irritation eller skade og muligvis blødning eller hæmoragi. En for stor knap/

slange kan også udøve pres på stemmeprotesen eller på trakealvæggen, hvilket kan forårsage vævsskader eller nekrose. En for lille knap/slange kan få stomien til at skrumpe.

- Sørg for, at patient/omsorgspersonen er blevet oplært i at bruge enheden.

4. Brugsanvisning

Sundhedspersonale henvises til figur 1–5.

5. Oplæring af patient/omsorgsperson

Patienter eller omsorgspersoner kan bruge Stoma Sizing Guide (stomadimensioneringsvejledningen) til at overvåge stomi-størrelsen, efter at de er blevet oplært af en sundhedsperson. Patienten/omsorgspersonen skal vise, at han/hun er i stand til at forstå og konsekvent følge brugsanvisningen for Stoma Sizing Guide (stomadimensioneringsvejledningen) for patienter/omsorgspersoner uden opsyn af en kliniker. Patienter/omsorgspersoner henvises til figur 6.

6. Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

7. 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.

1. Tiltent bruk

Stoma Sizing Guide (veiledning for stomistørrelse) er en enhet for engangsbruk beregnet på å hjelpe den forskrivende kliniker med å bestemme hvilken størrelse på LaryTube eller LaryButton i henholdsvis Provox- og Provox Life-serien som skal foreskrives til pasienten. Stoma Sizing Guide (veiledning for stomistørrelse) er ment å brukes av en forskrivende kliniker som har lest bruksanvisningen for henholdsvis Provox og Provox Life LaryTube og LaryButton.

Stoma Sizing Guide (veiledning for stomistørrelse) kan også brukes av pasienter til å overvåke stomistørrelsen.

2. Advarsler

- Enheten skal ikke gjenbrukes på andre pasienter, fordi dette kan forårsake krysskontaminering.
- Ikke endre, modifiser eller bruk en skadet enhet, da dette kan forårsake aspirasjon av deler, papir og blekk i kontakt med slimhinner. Dette kan forårsake allergisk eller toksisk reaksjon.
- Ikke bruk en skitten eller kontaminert anordning, da dette kan føre til infeksjon.
- Ikke bruk makt under innsetting, da det kan forårsake vevsskade, blødning eller irritasjon og aspirasjon av deler og/eller utilsiktet løsrivelse av stemmeprotesen.
- Ikke slipp/slipp enheten ved lengdemåling, kan føre til utilsiktet aspirasjon.

3. Forholdsregler

- Påse at stomien evalueres riktig, en for stor foreskrevet knapp/slange kan forårsake irritasjon eller skade, og

muligens blødning. En for stor knapp/slange kan også utøve trykk på stemmeprotesen eller på luftrørsveggen. Dette kan forårsake vevsskade eller nekrose. En for liten størrelse på knappen/røret kan føre til at stomien krymper.

- Påse at pasienten/omsorgspersonen har fått opplæring i bruk av enheten.

4. Bruksanvisning

Helsepersonell – se figurer 1–5.

5. Opplæring for pasienter/pleiere

Pasienter eller pleiere kan bruke Stoma Sizing Guide (veiledning for stomistørrelse) for å overvåke stomistørrelsen etter at de har blitt opplært av helsepersonell. Pasienten/pleieren skal demonstrere evnen til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen for Stoma Sizing Guide (veiledning for stomistørrelse) for pasienter/pleiere uten legetilsyn. Pasienter/pleiere – se figur 6.

6. Avhending

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

7. Rapportering

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

1. Käyttötarkoitus

Stoma Sizing Guide (trakeostooman mittausväline) on kertakäyttöinen laite, jonka tarkoituksena on auttaa hoitoa määräävää lääkäriä määrittämään, minkä kokoinen Provox- ja Provox Life -malliston LaryTube tai LaryButton potilaalle tulisi määrätä. Stoma Sizing Guide -mittausväline on tarkoitettu käyttöön hoitoa määräävälle lääkärille, joka on lukenut Provox ja Provox Life -malliston LaryTube- ja LaryButton -tuotteiden käyttöohjeet.

Myös potilaat voivat käyttää Stoma Sizing Guide -mittausvälinettä trakeostooman koon seurantaan.

2. Varoitukset

- Laitetta ei saa käyttää toiselle potilaalle, sillä tämä saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.
- Älä muuta, muokkaa tai käytä vaurioitunutta välinettä, sillä tämä voi aiheuttaa limakalvon kanssa kosketuksiin pääsevien osien, paperin ja musteen joutumisen hengitysteihin, joka voi aiheuttaa allergiareaktion tai myrkytyksen.
- Älä käytä likaista tai kontaminoitunutta välinettä, sillä tämä saattaa aiheuttaa infektion.
- Älä käytä voimaa asettamisen aikana, sillä seurauksena voi olla kudosaivurio, verenvuoto tai ärsytys ja osien joutuminen hengitysteihin ja/tai ääniproteesin tahaton irtoaminen.
- Älä pudota välinettä tai päästä siitä otetta pituutta mitatessasi, sillä se voi johtaa tahattomaan aspiraatioon.

3. Varotoimet

- Varmista trakeostooman asianmukainen arviointi; liian suuri määrätty LaryButton/laryngektomiaputki voi aiheuttaa ärsytystä tai vamman ja mahdollisesti verenvuotoa tai hemorragian. Liian suuri LaryButton/laryngektomiaputki voi myös aiheuttaa painetta ääniproteesiin tai henkitorven seinämään, joka puolestaan voi aiheuttaa kudosvaurion tai nekroosin. Liian pieni LaryButton/laryngektomiaputki voi saada trakeostooman kutistumaan.
- Varmista, että potilas / hoitava henkilö on koulutettu laitteen käyttöön.

4. Käyttöohjeet

Terveystenhuollon ammattilaiset, ks. ohjeita kuvista 1–5.

5. Potilaiden / hoitavien henkilöiden koulutus

Potilaat tai hoitavat henkilöt voivat käyttää Stoma Sizing Guide -mittausvälinettä trakeostooman koon seuraamiseen sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattilainen on opastanut heitä. Potilaan / hoitavan henkilön on osoitettava kykynsä ymmärtää potilaalle / hoitavalle henkilölle tarkoitettuja Stoma Sizing Guide -mittausvälineen käyttöohjeita ja noudattaa niitä yhdenmukaisesti ilman lääkärin valvontaa. Potilaat / hoitavat henkilöt, ks. kuvan 6 ohje.

6. Hävittäminen

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

7. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/ tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

1. Fyrirhuguð notkun

Stoma Sizing Guide er einnota tæki sem ætlað er að hjálpa ávísun lækni að ákvarða hvaða stærð af LaryTube eða LaryButton í Provox og Provox Life svið í sömu röð skal ávísað til sjúklingsins. Stoma Sizing Guide er ætlað að nota af lækni sem ávísar sem hefur lesið IFU fyrir Provox og Provox Life LaryTube og LaryButton sig.

Stoma Sizing Guide er einnig hægt að nota af sjúklingum til að fylgjast með stoma stærð.

2. Varnaðarorð

- Ekki endurnota tækið á milli sjúklinga þar sem það getur valdið krossmengun.
- Ekki breyta, breyta eða nota skemmd tæki, þar sem það getur valdið ásvelgingu hluta, pappírs og bleks í snertingu við slímhúð, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum eða eitúráhrifum.
- Ekki má nota óhreint eða mengað tæki þar sem slíkt getur valdið sýkingu.
- Ekki nota afl við ísetningu þar sem vefjaskemmdir, blæðing eða erting og ásvelging hluta og/eða los á raddspota fyrir slysi geta komið fram.
- Ekki sleppa/sleppa tækinu þegar lengd þess er mæld, það getur leitt til ásvelgingar fyrir slysi.

3. Varúðarreglur

- Gakktu úr skugga um að rétt mat á stoma, of stór ávísað hnappur/rör getur valdið ertingu eða meiðslum, og hugsanlega blæðingar eða blæðingar. Of stór hnappur/rör getur einnig þrýst á raddgervið eða á barkavegginn,

sem getur valdið vefjaskemmdum eða drepri. Of lítill hnappur/túpa getur valdið því að stoma minnki.

- Gangið úr skugga um að sjúklingur/umönnunaraðili hafi fengið þjálfun í notkun tækisins.

4. Notkunarleiðbeiningar

Heilbrigðisstarfsmenn vísa til töluliða 1- 5.

5. Þjálfun sjúklings/umönnunaraðila

Sjúklingar eða umönnunaraðilar geta notað Stoma Sizing Guide til að fylgjast með stoma stærð eftir að þeir hafa verið þjálfaðir af heilbrigðisstarfsmanni. Sjúklingurinn/umönnunaraðilinn ætti að sýna fram á hæfni til að skilja og fylgja stöðugt leiðbeiningar vegna stómastærðar sjúklings/umönnunaraðila án eftirlits læknis. Sjúklingar / umönnunaraðilar sjá mynd 6.

6. Förgun

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

7. Tilkynningaskylda

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

1. Kavandatud kasutusviis

Stoma Sizing Guide on ühekordselt kasutatav seade, mis aitab arstil määrata, millise suurusega LaryTube või LaryButton tuleb tooteseeriast Provox ja Provox Life patsiendile määrata. Stoma Sizing Guide on ette nähtud kasutamiseks arstile, kes on lugenud vastavalt Provoxi ja Provox Life'i LaryTube'i ja LaryButton'i kasutusjuhendit.

Stoma Sizing Guide'i võivad patsiendid kasutada ka stooma suuruse jälgimiseks.

2. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet erinevatel patsientidel, sest see võib põhjustada ristsaastumist.
- Ärge muutke, modifitseerige ega kasutage kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada limaskestaga kokkupuutuvate osade, paberi ja tindi aspiratsiooni, mis võib põhjustada allergilise või toksilise reaktsiooni.
- Ärge kasutage määratud või saastunud seadet, sest see võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge rakendage sisestamise ajal jõudu, sest see võib põhjustada kudede kahjustumist, verejooksu või ärritust ning osade aspiratsiooni ja/või hääleproteesi juhuslikku paigast nihkumist.
- Ärge laske seadet pikkuse mõõtmise ajal maha kukkuda / käest lahti, sest see võib põhjustada juhuslikku aspiratsiooni.

3. Ettevaatusabinõud

- Tagage stooma nõuetekohane hindamine; liiga suur ette nähtud LaryTube või LaryButton võib põhjustada ärritust või vigastust ning võib põhjustada verejooksu või veritsust.

Liiga suur LaryTube või LaryButton võib avaldada survet ka hääleproteesile või hingetoru seinale, mis võib põhjustada koekahjustusi või nekroosi. Liiga väike LaryTube või LaryButton võib põhjustada stooma kokkutõmbumise.

- Tagage, et patsienti/hooldajat oleks õpetatud seadet kasutama.

4. Kasutusjuhend

Tervishoiutöötajad viitavad joonistele 1–5.

5. Patsientide/hooldajate koolitus

Patsiendid või hooldajad võivad kasutada Stoma Sizing Guide'i stooma suuruse jälgimiseks pärast seda, kui tervishoiutöötaja on neid juhendanud. Patsient/hooldaja peaks tõendama oma võimekust ilma arsti järelevalveta Stoma Sizing Guide'i juhiseid mõista ja püsivalt järgida. Patsiendid/hooldajad viitavad joonisele 6.

6. Kasutuselt kõrvaldamine

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

7. Teavitamine

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

1. Paredzētais lietojums

Stoma Sizing Guide (Stomas izmēra noteikšanas šablons) ir vienreizējas lietošanas ierīce, kura ir paredzēta, lai palīdzētu ārstam, kas izraksta zāles, noteikt, kura izmēra LaryTube vai LaryButton attiecīgi no Provox un Provox Life sērijas jāizraksta pacientam. Stoma Sizing Guide ir paredzēts ārstam, kas izraksta zāles un ir iepazinies attiecīgi ar Provox un Provox Life LaryTube, un LaryButton lietošanas norādījumiem.

Stomas izmēra noteikšanas šablonu var izmantot arī pacienti, lai kontrolētu stomas izmēru.

2. Brīdinājumi

- Neizmantojiet ierīci atkārtoti citam pacientam, jo tas var izraisīt krustenisko piesārņojumu.
- Nepārveidojiet, nemodificējiet un nelietojiet bojātu ierīci, jo tas var izraisīt detaļu, papīra un tintes aspirāciju, kas nonāk saskarē ar gļotādu un var izraisīt alerģisku vai toksisku reakciju.
- Neizmantojiet netīru vai piesārņotu ierīci, jo tas var izraisīt infekciju.
- Ievietošanas laikā nelietojiet spēku, jo var rasties audu bojājumi, asiņošana vai kairinājums, daļu aspirācija un/vai nejauša balss protēzes izkustēšanās.
- Garuma mērīšanas laikā nenolaidiet/neatlaidiet ierīci, jo tas var izraisīt nejaušu aspirāciju.

3. Piesardzības pasākums

- Nodrošiniet pareizu stomas novērtēšanu; pārāk liela izrakstītā poga/caurule var izraisīt kairinājumu vai traumu un, iespējams, asiņošanu vai hemorāģiju. Pārāk liela poga/

caurule var arī radīt spiedienu uz balss protēzi vai trahejas sienīti, un tas var izraisīt audu bojājumus vai nekrozi. Pārāk maza izmēra poga/caurule var izraisīt stomas saraušanos.

- Pārliecinieties, ka pacients/aprūpētājs ir apmācīts lietot ierīci.

4. Lietošanas norādījumi

Veselības aprūpes speciālisti: skatiet 1.–5. attēlu.

5. Pacientu/aprūpētāju apmācība

Pacienti vai aprūpētāji var izmantot Stoma Sizing Guide, lai uzraudzītu stomas izmēru pēc tam, kad viņus apmācījis veselības aprūpes speciālists. Pacientam/aprūpētājam ir jādemonstrē spēja izprast un konsekventi ievērot Pacienta/aprūpētāja Stoma Sizing Guide lietošanas norādījumus bez ārsta uzraudzības. Pacienti/aprūpētāji: skatiet 6. attēlu.

6. Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

7. Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

1. Paskirtis

„Stoma Sizing Guide“ (stomos dydžio nustatymo priemonė) yra vienkartinė priemonė, padedanti skiriančiajam gydytojui nustatyti, kurio dydžio „LaryTube“ arba „LaryButton“ iš „Provox“ arba „Provox Life“ grupės turėtų būti skiriamas pacientui. „Stoma Sizing Guide“ skirta naudoti skiriančiajam gydytojui, kuris yra perskaitęs atitinkamą „Provox“ ir „Provox Life“ „LaryTube“ ir „LaryButton“ naudojimo instrukciją. „Stoma Sizing Guide“ taip pat gali naudoti pacientai stomos dydžiui stebėti.

2. Įspėjimai

- Priemonės pakartotinai nenaudokite kitam pacientui, nes gali būti perduodamas užkratas.
- Priemonės nekeiskite, nemodifikuokite ir nenaudokite, jeigu ji sugadinta, nes antraip gali būti įkvėptos dalys arba ant gleivinės patekti popieriaus ar rašalo, todėl gali prasidėti alerginė arba toksinė reakcija.
- Nenaudokite nešvarios arba užkrėstos priemonės, nes antraip gali prasidėti infekcija.
- Priemonės nemėginkite įvesti įėga, nes antraip gali būti pažeisti audiniai, prasidėti kraujavimas arba sudirginimas, įkvėptos dalys ir (arba) netyčia pasislinkti kalbėjimo protezas.
- Matuodami ilgį priemonės nenumeskite ir (arba) nepaleiskite, nes antraip ji gali būti netyčia įkvėpta.

3. Atsargumo priemonės

- Pasirūpinkite, kad stoma būtų tinkamai įvertinta; skyrus per didelį kamštelį / vamzdelį gali prasidėti sudirginimas arba būti sužeistas pacientas, prasidėti kraujavimas arba

hemoragija. Per didelis kamštelis / vamzdelis taip pat gali spausti kalbėjimo protezą arba trachėjos sieną, todėl gali būti pažeisti audiniai arba prasidėti nekrozė. Jeigu kamštelis / vamzdelis per mažas, stoma gali susitraukti.

- Pasirūpinkite, kad pacientas / slaugytojas būtų išmokytas naudoti priemonę.

4. Naudojimo instrukcija

Sveikatos priežiūros specialistams – žr. 1–5 pav.

5. Pacientų / slaugytojų mokymas

Sveikatos priežiūros specialisto išmokyti pacientai arba slaugytojai gali naudoti „Stoma Sizing Guide“ stomos dydžiui stebėti. Pacientas / slaugytojas turi parodyti, jog sugeba suprasti ir nuosekliai laikytis pacientui / slaugytojui skirtos „Stoma Sizing Guide“ naudojimo instrukcijos be klinicisto priežiūros. Pacientai / slaugytojai – žr. 6 pav.

6. Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

7. Pranešimas apie incidentus

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

1. Účel použití

Průvodce Stoma Sizing Guide je prostředek na jedno použití, který má předepisujícímu lékaři pomoci určit, jakou velikost prostředku LaryTube nebo LaryButton z řady produktů Provox a Provox Life má pacientovi předepsat. Průvodce Stoma Sizing Guide je určen pro použití předepisujícím lékařem, který si přečetl návod k použití prostředku LaryTube, resp. LaryButton z řady produktů Provox a Provox Life. Průvodce Stoma Sizing Guide mohou používat i pacienti ke sledování velikosti stomie.

2. Výstrahy

- Nepoužívejte prostředek opakovaně u jiného pacienta, protože by mohlo dojít ke křížové kontaminaci.
- Poškozený prostředek neměňte, neupravujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k aspiraci částí, papíru a inkoustu při kontaktu se sliznicí, což by mohlo způsobit alergickou nebo toxickou reakci.
- Nepoužívejte znečištěný nebo kontaminovaný prostředek, protože může dojít k infekci.
- Zavádění neprovádějte silou, protože může dojít k poškození tkáně, krvácení nebo podráždění a aspiraci částí, případně k náhodnému uvolnění hlasové protězy.
- Při měření délky prostředek nepouštějte; mohlo by dojít k náhodnému vdechnutí.

3. Bezpečnostní opatření

- Zajistěte správné vyhodnocení stomie; příliš velké předepsané tlačítko/trubice může způsobit podráždění nebo poranění a případně krvácení nebo krevní výron.

Příliš velké tlačítko/trubice také může vyvíjet tlak na hlasovou protézu nebo na stěnu průdušnice, což může vést k poškození nebo odumření tkáně. Příliš malá velikost tlačítka/trubice může způsobit zmenšení stomie.

- Zajistěte, aby byl pacient vyškolen v používání prostředku.

4. Návod k použití

Zdravotničtí pracovníci najdou další informace na obrázcích 1–5.

5. Školení pacientů/pečovatelů

Pacienti nebo pečovatelé mohou po proškolení zdravotnickým pracovníkem používat průvodce Stoma Sizing Guide ke sledování velikosti stomie. Pacient/pečovatel by měl prokázat, že rozumí návodu k použití průvodce Stoma Sizing Guide, a že je schopen se jím řídit bez dohledu klinického lékaře. Pacienti/pečovatelé najdou více informací na obrázku 6.

6. Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte v souladu s pravidly lékařské praxe a vnitrostátními požadavky týkajícími se biologického nebezpečí.

7. Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

1. Rendeltetésszerű használat

A Stoma Sizing Guide (Stomaméretezési segéd) egy egyszer használatos eszköz, amellyel az orvos meghatározhatja, hogy a Provox és a Provox Life termékcsaládon belül milyen méretű LaryTube vagy LaryButton terméket kell felírni a betegnek.

A Stoma Sizing Guide (Stomaméretezési segéd) eszközt csak olyan orvos használhatja, aki elolvasta a Provox és a Provox Life LaryTube, illetve LaryButton használati útmutatót.

A Stoma Sizing Guide (Stomaméretezési segéd) eszközt a betegek is használhatják a stoma méretének ellenőrzésére.

2. Figyelmeztetések

- Ne használja újra az eszközt más betegen, mivel az keresztfertőzést okozhat.
- Ne alakítsa át, ne módosítsa és ne használjon sérült eszközt, mivel ez a nyálkahártyával érintkező részek, papír és tinta felszívódását okozhatja, ami allergiás vagy mérgezési reakciót válthat ki.
- Ne használja a koszos vagy szennyezett eszközt, mert az fertőzést okozhat.
- A behelyezés során ne alkalmazzon erőt, mert szövetkárosodás, vérzés vagy irritáció, valamint a részek belélegzése és/vagy a hangprotézis véletlen elmozdulása fordulhat elő.
- Ne ejtse le/engedje el az eszközt a hosszsmérés közben, mert ez véletlen belélegzéshez vezethet.

3. Óvintézkedések

- Mérje meg megfelelően a stomát, mert a túl nagy felírt gomb/légcsőkanül irritációt vagy sérülést, esetleg vérzést okozhat. A túl nagy gomb/légcsőkanül nyomást

fejthet ki a hangprotézisre vagy a légcső falára, ami szövethétkárosodást vagy szövetelhalást okozhat. A túl kicsi gomb/légcsőkanül a stoma zsugorodását okozhatja.

- Gondoskodjon róla, hogy a beteg/ápoló meg legyen tanítva az eszköz használatára.

4. Használati útmutató

Egészségügyi szakemberek esetén lásd az 1–5. ábrát.

5. Beteg/ápoló képzése

A beteg vagy ápoló csak azután használhatja a Stoma Sizing Guide (Stomaméretezési segéd) eszközt a stoma méretének ellenőrzésére, ha már egy egészségügyi szakember erről képzést biztosított a számára. A betegnek/ápolónak bizonyítania kell, hogy az orvos felügyelete nélkül is képes megérteni és következetesen betartani a beteg/ápoló Stoma Sizing Guide (Stomaméretezési segéd) használati utasításában leírtakat. A betegek/ápolók esetében lásd a 6. ábrát.

6. Hulladékkezelés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

7. Jelentési kötelezettség

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

1. Účel použitia

Stoma Sizing Guide (pomôcka na stanovenie veľkosti stómie) je pomôcka na jedno použitie, ktorá slúži na to, aby predpisujúcemu lekárovi pomohla určiť, akú veľkosť pomôcok LaryTube alebo LaryButton z radu Provox, resp. Provox Life, treba pacientovi predpísať. Pomôcka Stoma Sizing Guide je určená na použitie predpisujúcim lekárom, ktorý si prečítal návod na použitie pomôcok LaryTube a LaryButton radu Provox, resp. Provox Life. Pomôcku Stoma Sizing Guide môžu tiež používať pacienti na sledovanie veľkosti stómie.

2. Výstrahy

- Pomôcku nepoužívajte znovu u iného pacienta, pretože to môže spôsobiť krížovú kontamináciu.
- Pomôcku neupravujte, nepozmeňujte a nepoužívajte ju, ak je poškodená, pretože môže dôjsť k aspirácii jej častí, papiera a atramentu, ktoré sa dotýkajú sliznice, čo môže spôsobiť alergickú alebo toxickú reakciu.
- Nepoužívajte špinavú ani kontaminovanú pomôcku, pretože to môže spôsobiť infekciu.
- Pri zavádzaní nepoužívajte silu, pretože môže dôjsť k poškodeniu, krvácaniu alebo podráždeniu tkaniva a k aspirácii častí a/alebo k neúmyselnému uvoľneniu hlasovej protézy.
- Pri meraní dĺžky pomôcku nepúšťajte, mohlo by to viesť k neúmyselnej aspirácii.

3. Preventívne opatrenia

- Zabezpečte riadne zhodnotenie stómie; ak sa predpíše príliš veľký gombík/trubica, môže spôsobiť podráždenie alebo poranenie a potenciálne krvácanie alebo silné krvácanie. Príliš veľký gombík/trubica môže tiež vyvíjať tlak na hlasovú protézu alebo na stenu priedušnice, čo môže spôsobiť poškodenie alebo nekrózu tkaniva. Príliš malý gombík/trubica môže spôsobiť zmenšenie stómie.
- Zabezpečte, aby bol pacient/opatrovateľ zaškolený v náležitom používaní pomôcky.

4. Návod na použitie

Zdravotnícki pracovníci sa riadia podľa obrázkov 1 – 5.

5. Zaškolenie pacientov/opatrovateľov

Pacienti alebo opatrovatelia môžu po zaškolení zdravotníckym pracovníkom používať túto pomôcku Stoma Sizing Guide na to, aby sledovali veľkosť stómie. Pacient/opatrovateľ musí preukazovať schopnosť porozumieť pokynom návodu na použitie pomôcky Stoma Sizing Guide pre pacientov/opatrovateľov bez dohľadu lekára a dôsledne ich dodržiavať. Pacienti/opatrovatelia sa riadia podľa obrázka 6.

6. Likvidácia

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

7. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

1. Namen uporabe

Stoma Sizing Guide (Vodnik za določanje velikosti stome) je pripomoček za enkratno uporabo, ki zdravniku, ki predpisuje zdravila in medicinske pripomočke, pomaga določiti, katero velikost izdelka LaryTube ali LaryButton iz serije Provox oziroma Provox Life je treba predpisati bolniku. Stoma Sizing Guide je namenjen zdravniku, ki predpisuje zdravila in medicinske pripomočke in je prebral navodila za uporabo za izdelka LaryTube oziroma LaryButton iz serije Provox oziroma Provox Life.

Stoma Sizing Guide lahko uporabljajo tudi bolniki za spremljanje velikosti stome.

2. Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte pri več bolnikih, saj lahko to povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Poškodovanega pripomočka ne spreminjajte, prirežite ali uporabljajte, saj lahko pride do aspiracije delov, papirja in črnih v stiku s sluznico, kar lahko povzroči alergijsko ali toksično reakcijo.
- Uporaba umazanega ali kontaminiranega pripomočka ni dovoljena, saj lahko povzroči okužbo.
- Med vstavljanjem ne uporabljajte sile, saj lahko pride do poškodbe tkiva, krvavitve ali draženja ter aspiracije delov in/ali nenamernega premikanja govorne proteze.
- Pri merjenju dolžine pripomočka ne spustite/ne izpustite, saj lahko pride do nenamerne aspiracije.

3. Previdnostni ukrepi

- Poskrbite za pravilno oceno stome, saj lahko prevelik predpisan gumb/cevka povzroči draženje ali poškodbe ter morda tudi krvavitev ali izcedek. Prevelik gumb/cevka lahko tudi pritiska na govorno protezo ali steno sapnika, kar lahko povzroči poškodbo ali nekrozo tkiva. Zaradi premajhne velikosti gumba/cevke se lahko stoma skrči.
- Prepričajte se, da je bil bolnik/skrbnik usposobljen za uporabo pripomočka.

4. Navodila za uporabo

Zdravstveni delavci si oglejte slike 1–5.

5. Usposabljanje bolnikov/skrbnikov

Bolniki ali skrbniki lahko za spremljanje velikosti stome uporabljajo Stoma Sizing Guide (Vodnik za določanje velikosti stome), potem ko jih je o tem poučil zdravstveni delavec. Bolnik/skrbnik mora dokazati, da je sposoben razumeti in dosledno upoštevati navodila za uporabo v vodniku Stoma Sizing Guide za bolnika/skrbnika brez nadzora zdravnika. Bolniki/skrbniki si oglejte sliko 6.

6. Odstranjevanje

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

7. Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

1. Przeznaczenie

Przewodnik Stoma Sizing Guide to wyrób jednorazowego użytku którego celem jest pomoc lekarzowi w określeniu jakiego rozmiaru wyrób LaryTube lub LaryButton odpowiednio z oferty Provox lub Provox Life należy przepisać pacjentowi. Przewodnik Stoma Sizing Guide jest przeznaczony do stosowania przez lekarza przepisującego produkt, który przeczytał instrukcję użycia odpowiednio wyrobu Provox i Provox Life LaryTube oraz LaryButton. Przewodnik Stoma Sizing Guide może być również używany przez pacjentów do monitorowania rozmiaru stomy.

2. Ostrzeżenia

- Nie używać ponownie wyrobu u innego pacjenta, ponieważ może to spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie należy zmieniać, modyfikować ani stosować uszkodzonego wyrobu, ponieważ może to spowodować zassanie części, papieru lub tuszu w kontakcie z błoną śluzową, co może spowodować reakcję alergiczną lub toksyczną.
- Nie używać zabrudzonego ani zanieczyszczonego wyrobu, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia.
- Nie należy stosować siły podczas wprowadzania, ponieważ może nastąpić uszkodzenie tkanki, krwawienie lub podrażnienie oraz zassanie części i/lub przypadkowe przemieszczenie protezy głosowej.
- Nie należy upuszczać ani pozostawiać wyrobu podczas pomiaru długości, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego zassania.

3. Środki ostrożności

- Zapewnić właściwą ocenę stomy; zbyt duża rurka LaryTube lub LaryButton może spowodować podrażnienie lub uraz, krwawienie lub krwotok. Zbyt duża rurka LaryTube lub LaryButton może również wywierać nacisk na protezę głosową lub na ścianę tchawicy, co może spowodować uszkodzenie lub martwicę tkanek. Zbyt mały rozmiar może spowodować obkurczenie stomy.
- Upewnić się, że pacjent/opiekun został przeszkolony w zakresie stosowania wyrobu.

4. Instrukcja użycia

Pracownicy opieki zdrowotnej odnoszą się do rysunków 1–5.

5. Szkolenie pacjentów/opiekunów

Pacjenci lub opiekunowie mogą używać przewodnika Stoma Sizing Guide do monitorowania wielkości stomy po przeszkoleniu przez pracownika opieki zdrowotnej. Pacjent/opiekun powinien być zdolny do zrozumienia i poprawnego stosowania się do instrukcji użycia przewodnika Stoma Sizing Guide dla pacjenta/opiekuna bez nadzoru lekarza. Pacjenci/opiekunowie odnoszą się do rysunku 6.

6. Utylizacja

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

7. Zgłaszanie

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

1. Domeniu de utilizare

Stoma Sizing Guide este un dispozitiv de unică folosință destinat utilizării de către medicul prescriptor pentru a ajuta la determinarea dimensiunii dispozitivului LaryTube sau LaryButton din gama Provox și, respectiv, din gama Provox Life, de prescris pacientului. Dispozitivul Stoma Sizing Guide este destinat utilizării de către un medic prescriptor care a citit instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele Provox și Provox Life LaryTube și, respectiv, LaryButton. De asemenea, dispozitivul Stoma Sizing Guide poate fi folosit de pacienți pentru a monitoriza dimensiunea stomei.

2. Avertismente

- Nu reutilizați dispozitivul pe un alt pacient, deoarece acest lucru poate duce la contaminare încrucișată.
- Nu schimbați, nu modificați și nu utilizați un dispozitiv deteriorat, deoarece acest lucru poate cauza aspirarea componentelor, hârtiei și cernelii în contact cu mucoasa, ceea ce poate provoca reacții alergice sau toxice.
- Nu folosiți un dispozitiv murdar sau contaminat, deoarece acest lucru poate duce la o infecție.
- Nu folosiți forță în timpul introducerii, deoarece aceasta poate duce la leziuni tisulare, sângerări sau iritații și aspirarea de componente și/sau dislocarea accidentală a protezei vocale.
- Nu scăpați / lăsați dispozitivul să cadă când măsurați lungimea; acest lucru poate duce la aspirare accidentală.

3. Măsurile de precauție

- Asigurați o evaluare adecvată a stomei; un buton/tub prescris prea mare poate provoca iritații sau leziuni și, eventual, sângerări sau hemoragii. De asemenea, un buton/tub prea mare poate exercita presiune asupra protezei vocale sau asupra peretelui traheal, ceea ce poate provoca leziuni tisulare sau necroză. Un buton/tub prea mic poate cauza micșorarea stomei.
- Asigurați-vă că pacientul/îngrijitorul a fost instruit cu privire la utilizarea dispozitivului.

4. Instrucțiuni de utilizare

Cadrelle medicale trebuie să consulte figurile 1–5.

5. Instruirea pacientului/îngrijitorului

Pacienții sau îngrijitorii pot utiliza dispozitivul Stoma Sizing Guide pentru a monitoriza dimensiunea stomei, după ce sunt instruiți de către un cadru medical. Pacientul/Îngrijitorul trebuie să demonstreze că înțelege și poate urma în mod consecvent instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul Stoma Sizing Guide destinate pacienților/îngrijitorilor, fără supraveghere din partea unui medic. Pacienții/Îngrijitorii trebuie să consulte figura 6.

6. Eliminarea

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

7. Raportarea

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

1. Namjena

Stoma Sizing Guide (vodič za određivanje stome) proizvod je za jednokratnu uporabu namijenjen kao pomoć liječniku koji izdaje recept da odredi veličinu proizvoda LaryTube ili LaryButton u rasponu četki Provox i Provox Life. Stoma Sizing Guide služi liječniku koji izdaje recept i koji je pročitao Upute za uporabu za Provox i Provox Life LaryTube odnosno Provox Life LaryButton. Stoma Sizing Guide mogu koristiti i pacijenti za praćenje veličine stome.

2. Upozorenja

- Nakon upotrebe na jednom pacijentu proizvod nemojte upotrebljavati na drugom pacijentu jer može doći do križne kontaminacije.
- Nemojte mijenjati, modificirati ili koristiti oštećeni proizvod jer može doći do aspiracije dijelova, papira i tinte u dodiru sa sluznicom, što može uzrokovati alergijsku ili toksičnu reakciju.
- Nemojte upotrebljavati prljavi ili kontaminirani proizvod jer može doći do infekcije.
- Prilikom umetanja nemojte koristiti silu jer može doći do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije i aspiracije dijelova i/ili slučajnog pomicanja govorne proteze.
- Proizvod nemojte ispuštati/otpuštati prilikom mjerenja duljine jer može doći do slučajne aspiracije.

3. Mjere opreza

- Omogućite pravilnu procjenu stome jer prevelik propisan gumb/cijev može uzrokovati iritaciju ili ozljedu, a moguće je i krvarenje ili hemoragija. Prevelik gumb/

cijev može i pritiskati govornu protezu ili trahealnu stijenku te dovesti do oštećenja tkiva ili nekroze. Premali gumb/cijev može uzrokovati skupljanje stome.

- Pacijent/njegovatelj mora biti obučen za uporabu proizvoda.

4. Upute za upotrebu

Zdravstveni djelatnici neka prate slike od 1 do 5.

5. Obuka pacijenata/njegovatelja

Pacijenti i njegovatelji mogu nakon obuke kod zdravstvenog djelatnika koristiti Stoma Sizing Guide radi praćenja veličine stome. Pacijent/njegovatelj treba pokazati da je shvatio Upute za upotrebu vodiča Stoma Sizing Guide za pacijente i njegovatelje te da ih može koristiti bez kliničkog djelatnika. Pacijenti/njegovatelji neka prate sliku 6.

6. Odlaganje u otpad

Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

7. Prijava štetnih događaja

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.

1. Namena

Stoma Sizing Guide (Vodič za određivanje veličine stome) je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu predviđeno da pomogne lekaru koji propisuje pacijentu medicinska sredstva LaryTube ili LaryButton iz asortimana Provox i Provox Life da odredi veličinu medicinskog sredstva. Stoma Sizing Guide (Vodič za određivanje veličine stome) je predviđen za upotrebu od strane lekara koji prepisuje lek i koji je pročitao uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava Provox i Provox Life LaryTube i LaryButton.

Stoma Sizing Guide (Vodič za određivanje veličine stome) takođe mogu koristiti pacijenti za praćenje veličine stome.

2. Upozorenja

- Ne koristite medicinsko sredstvo na drugom pacijentu jer to može da dovede do unakrsne kontaminacije.
- Nemojte menjati, modifikovati ili koristiti oštećeno medicinsko sredstvo jer to može izazvati aspiraciju delova, papira i mastila u kontaktu sa sluzokožom, što može izazvati alergijsku ili toksičnu reakciju.
- Nemojte koristiti zaprljano ili kontaminirano medicinsko sredstvo jer to može dovesti do infekcije.
- Nemojte primenjivati silu tokom umetanja jer može doći do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije i aspiracije delova i/ili slučajnog pomeranja govorne proteze.
- Nemojte ispuštati/otpuštati medicinsko sredstvo prilikom merenja dužine zato što to može dovesti do slučajne aspiracije.

3. Mere opreza

- Obezbedite pravilnu procenu stome, preveliko prepisano dugme/cev može izazvati iritaciju ili povredu i potencijalno krvarenje. Preveliko dugme/cev takođe može vršiti pritisak na govornu protezu ili na trahealni zid što može izazvati oštećenje tkiva ili nekrozu. Premala veličina dugmeta/cevi može da izazove skupljanje stome.
- Uverite se da je pacijent/negovatelj obučan za upotrebu medicinskog sredstva.

4. Uputstva za upotrebu

Zdravstveni radnici treba da pogledaju slike od 1 do 5.

5. Obuka pacijenta/negovatelja

Pacijenti ili negovatelji mogu koristiti Stoma Sizing Guide (Vodič za određivanje veličine stome) za praćenje veličine stome nakon što dobiju obuku od strane zdravstvenog radnika. Pacijent/negovatelj treba da pokaže sposobnost razumevanja i doslednog pridržavanja Uputstva za upotrebu vodiča Stoma Sizing Guide (Vodič za određivanje veličine stome) za pacijenta/negovatelja bez nadzora lekara. Pacijenti / negovatelji treba da pogledaju sliku 6.

6. Odlaganje u otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog sredstva.

7. Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

1. Προβλεπόμενη χρήση

To Stoma Sizing Guide (οδηγός προσδιορισμού μεγέθους στομίας) είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται ως βοήθημα για τον συνταγογραφούντα ιατρό, προκειμένου να καθορίσει ποιο μέγεθος LaryTube ή LaryButton της σειράς Provox και Provox Life αντίστοιχα πρέπει να συνταγογραφηθεί στον ασθενή. Το Stoma Sizing Guide προορίζεται για χρήση από συνταγογραφούντα ιατρό που έχει διαβάσει τις οδηγίες χρήσης για τα LaryTube και LaryButton της σειράς Provox και Provox Life, αντίστοιχα.

To Stoma Sizing Guide μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς για την παρακολούθηση του μεγέθους της στομίας.

2. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην τροποποιείτε, μεταποιείτε ή χρησιμοποιείτε μια κατεστραμμένη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει την αναρρόφηση εξαρτημάτων, χαρτιού και μελανιού που βρίσκονται σε επαφή με τον βλεννογόνο, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ή τοξική αντίδραση.
- Μην χρησιμοποιείτε μια βρώμικη ή μολυσμένη συσκευή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.
- Μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη των ιστών, αιμορραγία ή ερεθισμός και αναρρόφηση εξαρτημάτων ή/και ακούσια μετατόπιση της φωνητικής πρόθεσης.

- Μην αφήσετε τη συσκευή από τα χέρια σας και μην την ρίξετε κάτω κατά τη μέτρηση του μήκους, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια αναρρόφηση.

3. Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε για τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους της στομίας, καθώς ένα πολύ μεγάλο μέγεθος κομβίου/σωλήνα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή τραυματισμό και ενδεχομένως αιμορραγία μικρού ή μεγάλου βαθμού. Ένα πολύ μεγάλο μέγεθος κομβίου/σωλήνα μπορεί επίσης να ασκήσει πίεση στη φωνητική πρόθεση ή στο τοίχωμα της τραχείας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή νέκρωση των ιστών. Ένα πολύ μικρό μέγεθος κομβίου/σωλήνα μπορεί να προκαλέσει συρρίκνωση της στομίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή ο φροντιστής έχει εκπαιδευτεί στη χρήση συσκευής.

4. Οδηγίες χρήσης

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ανατρέξουν στις εικόνες 1–5.

5. Εκπαίδευση ασθενών/φροντιστών

Οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορούν να χρησιμοποιούν το Stoma Sizing Guide για να παρακολουθούν το μέγεθος της στομίας, αφού εκπαιδευτούν από έναν επαγγελματία υγείας. Ο ασθενής θα πρέπει να δείξει ότι είναι ικανός να κατανοήσει και να ακολουθήσει με συνέπεια τις οδηγίες χρήσης του Stoma Sizing Guide για ασθενείς και φροντιστές, χωρίς επίβλεψη ιατρού. Οι ασθενείς/φροντιστές πρέπει να ανατρέξουν στην εικόνα 6.

6. Απόρριψη

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

7. Αναφορά

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

1. Kullanım amacı

Stoma Sizin Guide (Stoma Ölçme Kılavuzu), reçete yazan klinisyene sırasıyla Provox ve Provox Life ailesine ait LaryTube veya LaryButton ürünlerinin hangi boyunun hastaya reçete edilmesi gerektiğini belirlemek konusunda yardımcı olmak üzere tasarlanan tek kullanımlık bir cihazdır. Stoma Ölçme Kılavuzunun, sırasıyla Provox ve Provox Life LaryTube ve LaryButton kullanım kılavuzunu okuyan bir reçete yazan klinisyen tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Stoma Sizin Guide (Stoma Ölçme Kılavuzu), stoma boyutunu takip etmek üzere hastalar tarafından da kullanılabilir.

2. Uyarıları

- Cihazı, başka bir hastada tekrar kullanmayın. Aksi takdirde çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Hasar görmüş cihazı değiştirmeyin, düzeltmeyin veya kullanmayın. Bu, mukozayla temas halindeki parçaların, kâğıdın ve mürekkebin emilmesine neden olarak alerjik ve toksik reaksiyonlara yol açabilir.
- Kirli veya kontamine bir cihazı kullanmayın. Aksi takdirde enfeksiyon görülebilir.
- Cihazı takarken kuvvet uygulamayın. Aksi takdirde doku hasarı, kanama veya tahriş ve parçaların aspirasyonu ve/veya ses protezinin yanlışlıkla yerinden oynaması söz konusu olabilir.
- Uzunluğu ölçerken cihazı düşürmeyin/bırakmayın. Aksi takdirde yanlışlıkla aspirasyon görülebilir.

3. Önlemler

- Stomanın doğru bir şekilde değerlendirildiğinden emin olun. Reçete edilen düğmenin/borunun çok büyük olması, tahrişe veya yaralanmaya ve muhtemelen kanamaya veya hemorajiye neden olabilir. Düğmenin/borunun çok büyük olması, ses protezine veya trake duvarına basınç uygulayarak doku hasarına veya nekroza da yol açabilir. Düğmenin/borunun çok küçük olması stomanın küçülmesine neden olabilir.
- Hastanın/hastaya bakan kişinin cihazın nasıl kullanılması gerektiği konusunda eğitildiğinden emin olun.

4. Kullanım talimatı

Sağlık çalışanları lütfen bkz. Şekil 1-5.

5. Hastanın/hastaya bakan kişinin eğitilmesi

Hastalar veya hastaya bakan kişiler, bir sağlık personeli tarafından eğitildikten sonra Stoma Sizin Guide'ı (Stoma Ölçme Kılavuzu) kullanarak stoma boyutunu takip edebilir. Hasta/hastaya bakan kişi, klinisyen gözetimi olmadan Stoma Sizin Guide (Stoma Ölçme Kılavuzu) İçin Hasta/Hastaya Bakan Kişiye Yönelik Kullanım Talimatlarını anlayabilme ve sürekli olarak buna uyabilme becerisini sergilemelidir. Hastalar/hastaya bakan kişiler lütfen bkz. Şekil 6.

6. Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

7. Bildirme

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

1. Օգտագործման նպատակը

Stoma Sizing Guide-ը մեկնագամյա օգտագործման սարք է, որը նախատեսված է բուժող բժշկին օգնելու որոշել, թե Provox և Provox Life շարքից որ չափի LaryTube-ը կամ LaryButton-ը պետք է համապատասխանաբար նշանակվի հիվանդին: Stoma Sizing Guide-ը նախատեսված է բուժող բժշկի օգտագործման համար, ով կարդացել է Provox-ի և Provox Life-ի Օգտագործման հրահանգները LaryTube-ի և LaryButton-ի համար համապատասխանաբար: Stoma Sizing Guide-ը կարող է օգտագործվել նաև հիվանդների կողմից՝ ստոմայի չափը վերահսկելու համար:

2. Զգուշացումներ

- Մի օգտագործեք սարքը այլ հիվանդի վրա, քանի որ այն կարող է տարածել վարակը մի հիվանդից մյուսին:
- Մի ձևափոխեք, փոփոխեք այն և մի օգտագործեք սարքը, եթե այն վնասված է, քանի որ դա կարող է առաջացնել լորձաթաղանթի հետ շփվող մասերի, թղթի և թանաքի արտածում, ինչը կարող է պերգիկ կամ թունավոր ռեակցիա առաջացնել:
- Մի օգտագործեք սարքը, եթե այն կեղտոտ կամ աղտոտված է, քանի որ սա կարող է առաջացնել վարակ:
- Տեղադրման ժամանակ ուժ մի կիրառեք, դա կարող է առաջացնել հյուսվածքների վնասվածք, արյունահոսություն կամ գրգռվածություն, ինչն էլ կարող է առաջացնել մասերի արտածում և (կամ) ձայնի պրոթեզի պատահական տեղաշարժում:

- Սարքը վայր մի գցեք/բաց մի թողեք երկարությունը չափելիս. դա կարող է առաջացնել պատահական արտածում:

3. Նախագգուշացում

- Պատշան կերպով գնահատեք ստոման, չափից ավել մեծ նշանակված կոճակը/խողովակը կարող է առաջացնել գրգռվածություն կամ վնասվածք և, հնարավոր է, կարող է առաջացնել արյունահոսություն կամ արյունագեղում: Չափից ավել մեծ կոճակը/խողովակը կարող է նաև ճնշել ձայնի պրոթեզը կամ շնչափողի պատը, ինչը կարող է վնասել հյուսվածքները կամ նեկրոզ առաջացնել: Չափից ավել փոքր կոճակը/խողովակը կարող է հանգեցնել ստոմայի նեղացմանը:
- Ապահովեք հիվանդի/խնամակալի հրահանգավորումը սարքի օգտագործման համար:

4. Օգտագործման հրահանգներ

Բուժաշխատողները պետք է անդրադառնան նկար 1-5:

5. Հիվանդի/խնամակալի հրահանգավորում

Հիվանդները կամ խնամակալները կարող են օգտագործել Stoma Sizing Guide-ը՝ ստոմայի չափը վերահսկելու համար՝ բուժաշխատողների կողմից պատշաճ վերապատրաստում անցնելուց հետո: Հիվանդը/խնամակալը պետք է ապացուցի, որ կարողանում է հասկանալ և հետևողականորեն կատարել Stoma Sizing Guide-ի Հիվանդի/խնամակալի օգտագործման հրահանգները առանց բժշկի վերահսկողության:

Հիվանդները/խնամակալները պետք է անդրադառնան նկար 6-ին:

6. Թափոնացում

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

7. Չեկուցում

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

1. Назначение

Stoma Sizing Guide — это одноразовое изделие, которое помогает назначающему врачу определить, какого размера LaryTube или LaryButton из серии Provox и Provox Life соответственно следует назначить пациенту. Stoma Sizing Guide предназначено для использования назначающим врачом, который ознакомился с инструкцией по применению LaryTube и LaryButton из серии Provox и Provox Life соответственно.

Stoma Sizing Guide также может использоваться пациентами для контроля размера стомы.

2. Предупреждения

- Запрещается использовать изделие повторно у другого пациента, поскольку это может привести к перекрестному заражению.
- Не вносите изменения в изделие, не модифицируйте его и не используйте поврежденное изделие, так как это может привести к аспирации деталей, бумаги и чернил, контактирующих со слизистой оболочкой, что может вызвать аллергическую или токсическую реакцию.
- Не используйте загрязненное изделие, поскольку это может стать причиной инфекции.
- Не применяйте силу при введении, поскольку это может повлечь за собой повреждение тканей, кровотечение или раздражение, а также аспирацию деталей и/или случайное смещение голосового протеза.

- Не роняйте / не бросайте изделие при измерении длины, поскольку это может привести к случайной аспирации.

3. Меры предосторожности

- Удостоверьтесь, что оценка стомы выполнена надлежащим образом (слишком большая кнопка/трубка может вызвать раздражение или травму, а также кровотечение или кровоизлияние). Кроме того, слишком большая кнопка/трубка может создавать давление на голосовой протез или на стенку трахеи, что может привести к повреждению или некрозу тканей. Если размер кнопки/трубки будет слишком маленьким, то это может привести к сужению стомы.
- Убедитесь, что пациент/лицо, осуществляющее уход, обучены правилам использования изделия.

4. Инструкции по применению

Для медицинских работников: см. рисунки 1-5.

5. Обучение пациентов / лиц, осуществляющих уход

Пациенты или лица, осуществляющие уход, могут использовать Stoma Sizing Guide для контроля размера стомы после прохождения обучения медицинским работником. Пациенты или лица, осуществляющие уход, должны продемонстрировать способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению Stoma Sizing Guide для пациента / лица, осуществляющего уход, без наблюдения врача. Для пациентов / лиц, осуществляющих уход: см. рисунок 6.

6. Утилизация

Всегда придерживайтесь норм медицинской практики и национальных требований в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

7. Сообщения

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

1. Penggunaan Semestinya

Panduan Pengukuran Stoma adalah perangkat sekali pakai yang ditujukan untuk membantu dokter pemberi resep menentukan ukuran LaryTube atau LaryButton dari Provox dan Provox Life yang harus diresepkan kepada pasien. Panduan Pengukuran Stoma ditujukan untuk digunakan oleh dokter pemberi resep yang telah membaca IFU untuk Provox dan Provox Life LaryTube dan LaryButton.

Panduan Pengukuran Stoma juga dapat digunakan oleh pasien untuk memantau ukuran stoma.

2. Peringatan

- Jangan gunakan ulang perangkat pada pasien lain karena dapat menimbulkan kontaminasi silang.
- Jangan mengubah, memodifikasi, atau menggunakan perangkat yang rusak, karena dapat menyebabkan komponen, kertas, dan tinta yang bersentuhan dengan mukosa terhirup sehingga dapat menimbulkan reaksi alergi atau toksik.
- Jangan menggunakan perangkat yang kotor atau terkontaminasi karena dapat menyebabkan infeksi.
- Jangan gunakan tenaga berlebih saat memasukkan alat karena dapat mengakibatkan kerusakan jaringan, perdarahan, atau iritasi, serta terhisapnya bagian-bagian alat dan/atau terlepasnya protesis suara secara tidak sengaja.
- Jangan menjatuhkan/melepas perangkat saat mengukur panjang karena dapat mengakibatkan terhirup secara tidak sengaja.

3. Tindakan pencegahan

- Pastikan evaluasi stoma yang tepat, kenop/tabung yang terlalu besar dapat menyebabkan iritasi atau cedera, dan mungkin dapat menyebabkan perdarahan atau hemoragi. Kenop/tabung yang terlalu besar juga dapat memberikan tekanan pada prostesis suara atau pada dinding trakea, yang dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau nekrosis. Ukuran kenop/tabung yang terlalu kecil dapat menyebabkan stoma menyusut.
- Pastikan pasien/perawat telah dilatih cara menggunakan perangkat tersebut.

4. Petunjuk penggunaan

Tenaga medis dapat merujuk pada gambar 1-5.

5. Pelatihan pasien/perawat

Pasien atau perawat dapat menggunakan Panduan Pengukuran Stoma untuk memantau ukuran stoma setelah mereka dilatih oleh tenaga medis. Pasien/perawat harus menunjukkan kemampuan pemahaman dan secara konsisten mengikuti Petunjuk Penggunaan Panduan Pengukuran Stoma Pasien/Perawat tanpa pengawasan dokter. Pasien/perawat mengacu pada gambar 6.

6. Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

7. Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

1. Tujuan penggunaan

Stoma Sizing Guide (Panduan Pensaizan Stoma) ialah peranti kegunaan tunggal yang bertujuan membantu klinisian yang memberikan preskripsi menentukan saiz LaryTube atau LaryButton dalam lingkungan Provox dan Provox Life yang harus dipreskripsikan kepada pesakit. Stoma Sizing Guide bertujuan untuk digunakan oleh klinisian yang memberikan preskripsi dan telah membaca IFU bagi Provox serta Provox Life LaryTube dan LaryButton.

Stoma Sizing Guide juga boleh digunakan oleh pesakit untuk memantau saiz stoma.

2. Amaran

- Jangan gunakan semula peranti pada pesakit lain kerana ini boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Jangan ubah, ubah suai atau gunakan peranti yang rosak kerana ini boleh menyebabkan penyedutan bahagian, kertas dan dakwat dengan mukosa, yang boleh menyebabkan reaksi alahan atau toksik.
- Jangan gunakan peranti yang kotor atau tercemar kerana ini boleh menyebabkan jangkitan.
- Jangan gunakan kekerasan semasa pemasukan kerana kerosakan tisu, pendarahan atau kerengsaan dan penyedutan bahagian dan/atau penanggalan protesis suara secara tidak sengaja mungkin berlaku.
- Jangan jatuhkan/lepaskan peranti semasa mengukur panjang, ini boleh menyebabkan penyedutan secara tidak sengaja.

3. Langkah berjaga-jaga

- Pastikan penilaian stoma dilakukan dengan betul kerana butang/tiub terlalu besar yang dipreskripsikan boleh menyebabkan kerengsaan atau kecederaan dan berkemungkinan pendarahan. Butang/tiub yang terlalu besar juga boleh memberikan tekanan pada protesis suara atau dinding trakea, yang boleh menyebabkan kerosakan tisu atau nekrosis. Saiz butang/tiub yang terlalu kecil boleh menyebabkan stoma mengecil.
- Pastikan yang pesakit/penjaga telah dilatih dengan penggunaan peranti ini.

4. Arahan penggunaan

Pakar penjagaan kesihatan sila rujuk rajah 1-5.

5. Latihan pesakit/penjaga

Pesakit atau penjaga boleh menggunakan Stoma Sizing Guide untuk memantau saiz stoma selepas mereka dilatih oleh pakar penjagaan kesihatan. Pesakit / penjaga harus menunjukkan keupayaan untuk memahami dan mengikuti Arahan Penggunaan Stoma Sizing Guide Pesakit / Penjaga dengan konsisten tanpa pengawasan klinisian. Pesakit / penjaga sila rujuk rajah 6.

6. Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

7. Pelaporan

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

1. 使用目的

Stoma Sizing Guide（永久気管孔サイジングガイド）は、処方を行う医療従事者が、患者に処方するプロヴォックスおよびプロヴォックス ライフそれぞれのラリチューブおよびラリボタンのサイズを決定する事を目的とした、単回使用機器です。永久気管孔サイジングガイドは、プロヴォックスおよびプロヴォックス ライフそれぞれのラリチューブおよびラリボタンの取扱説明書を読んで処方する医療従事者が使用することを意図しています。永久気管孔サイジングガイドは、患者が永久気管孔の大きさを監視するためにも使用することができます。

2. 警告

- 本品を複数の患者に再使用しない。交差汚染のおそれがある。
- 破損した機器を改変、改造、または使用しないでください。粘膜に接触した部品や紙、インクの誤嚥などによるアレルギー反応や毒性反応を引き起こす可能性があります。
- 汚れたまたは汚染された機器は、感染を引き起こす可能性がありますので使用しないでください。
- 挿入時に力を入れると、組織の損傷、出血や刺激、部品の誤嚥、ボイスプロステシスの偶発的なずれなどが起こることがあります。
- サイズの測定中に落としたり離したりすると、誤嚥の原因になることがあります。

3. 使用上の注意

- 永久気管孔の適切な評価を確実に行ってください。処方するラリボタン / ラリチューブが大き過ぎると、刺激や傷害を引き起こし、場合によっては出血や内出血を引き起こす可能性があります。また、ラリボタン / ラリチューブが大き過ぎると、

ボイスプロステシスまたは気管孔内部を圧迫し、組織の損傷や壊死を引き起こす可能性があります。ラリボタン/ラリチューブが小さ過ぎると、永久気管孔が縮んでしまうことがあります。

- 患者 / 介護者が本機器の使用法について訓練を受けていることを確認してください。

4. 使用方法

医療従事者は図 1 ～図 5 を参照してください。

5. 患者 / 介護者向けトレーニング

患者または介護者は、医療従事者によるトレーニングを受けた後、永久気管孔サイジングガイドを使用して、永久気管孔の大きさを監視することができます。患者 / 介護者は、永久気管孔サイジングガイドの患者 / 介護者向け取扱説明書の内容を理解し、医療従事者の監督がなくても常に取扱説明書に従って使用できるようになる必要があります。患者 / 介護者の方は、図 6 を参照してください。

6. 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

7. 報告

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

1. 용도

Stoma Sizing Guide(기문 크기 조절 가이드)는 처방 담당 의사가 환자에게 처방할 Provox 및 Provox Life 제품군 내 LaryTube 또는 LaryButton의 크기를 결정하는 데 도움이 되도록 마련된 일회용 장치입니다. Stoma Sizing Guide(기문 크기 조절 가이드)는 Provox 및 Provox Life LaryTube 및 LaryButton에 대한 IFU를 각각 읽은 처방 담당 의사가 사용하도록 마련되었습니다.

또한, Stoma Sizing Guide(기문 크기 조절 가이드)는 환자들이 기문 크기를 모니터링하는 데 사용될 수 있습니다.

2. 경고

- 교차 오염을 유발할 수 있으므로 다른 환자에게 장치를 재사용하지 마십시오.
- 부품, 종이 및 잉크가 점막과 접촉하여 알레르기 또는 독성 반응을 일으킬 수 있으므로 손상된 장치를 변경, 개조 또는 사용하지 마십시오.
- 장치가 더럽거나 오염된 경우 사용하지 마십시오. 감염을 초래할 수 있습니다.
- 조직 손상, 출혈 또는 자극 및 부품 흡인 및/또는 인공성대의 우발적 이탈이 발생할 수 있으므로 삽입 중에 무리하게 힘을 가하지 마십시오.
- 우발적인 흡인이 발생할 수 있으므로 길이를 측정할 때 장치를 떨어뜨리거나 손에서 놓지 마십시오.

3. 주의 사항

- 기문을 올바르게 평가하십시오. 처방된 버튼/튜브가 너무 크면 자극이나 부상을 유발할 수 있으며 출혈이 발생할 수 있습니다. 또한 버튼/튜브가 너무 큰 경우 인공성대 또는 기관 벽에 압력을

가하여 조직이 손상되거나 괴사가 발생할 수 있습니다. 버튼/ 튜브의 크기가 너무 작으면 기문이 수축될 수 있습니다.

- 환자/간병인이 장치 사용법을 교육받았는지 확인하십시오.

4. 사용 지침

의료 전문가는 그림 1-5를 참고하십시오.

5. 환자/간병인 교육

환자 또는 간병인은 의료 전문가에게 교육을 받은 후 Stoma Sizing Guide(기문 크기 조절 가이드)를 사용하여 기문 크기를 모니터링할 수 있습니다. 환자/간병인은 의사의 감독 없이 환자/간병인의 Stoma Sizing Guide(기문 크기 조절 가이드) 지침을 이해하고 일관되게 준수하는 능력을 입증해야 합니다. 환자/간병인은 그림 6을 참고하십시오.

6. 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

7. 보고

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

1. 預定用途

Stoma Sizing Guide (造口尺寸量規) 是一款單次使用裝置，旨在幫助開立處方的臨床醫生確定應該為患者開具 Provox 和 Provox Life 範圍內哪種尺寸的 LaryTube 或 LaryButton。開立處方的臨床醫生在使用 Stoma Sizing Guide 之前，應已分別閱讀了 Provox、Provox Life LaryTube 和 LaryButton 的使用說明 (IFU)。

Stoma Sizing Guide 還可供患者用於監測造口尺寸。

2. 警告

- 請勿在其他患者身上重複使用本裝置，否則可能會導致交叉污染。
- 請勿改動、改裝裝置或使用受損裝置，這可能會導致吸入接觸造口粘膜的零件、紙屑和墨水，從而引起過敏或毒性反應。
- 請勿使用不乾淨或被污染的裝置，這可能會造成感染。
- 置入過程中請勿用力，這可能會導致組織損壞、出血或刺激症狀，並可能導致吸入零件和 / 或人工發聲瓣意外移位。
- 測量長度時謹防裝置掉落 / 鬆脫，這可能會導致意外吸入。

3. 預防措施

- 務必對造口進行適當的評估，開立的按鈕 / 連接管尺寸過大可能會導致患者受到刺激或傷害，並可能發生出血或大出血。按鈕 / 連接管尺寸過大還會對人工發聲瓣或氣管壁造成壓力，從而導致組織損傷或壞死。按鈕 / 連接管尺寸太小則可能會導致造口收縮。
- 務必確保患者 / 照護者已接受操作裝置的訓練。

4. 使用說明

專業醫護人員參考圖 1-5。

5. 患者 / 照護者訓練

經過專業醫護人員的訓練後，患者或照護者可以使用 Stoma Sizing Guide 來監測造口尺寸。患者 / 照護者應具備在沒有醫生監督的情況下，理解並持續遵守《患者 / 照護者 Stoma Sizing Guide 使用說明》的能力。患者 / 照護者參考圖 6。

6. 棄置

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

7. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和 / 或患者所在國家 / 地區的製造商和國家主管部門。

1. 预期用途

Stoma Sizing Guide (造口测量尺) 是一种一次性设备,旨在帮助开处方的临床医生确定应分别为患者开具的 Provox 和 Provox Life 的 LaryTube 或 LaryButton 尺寸。使用 Stoma Sizing Guide (造口测量尺) 前,开处方的临床医生应分别阅读 Provox 和 Provox Life 的 LaryTube 和 LaryButton 使用说明。

此外,患者也可以使用 Stoma Sizing Guide (造口测量尺) 监测造口尺寸。

2. 警告

- 请勿在其他患者身上重复使用该设备,因为这可能会导致交叉污染。
- 请勿改变、改装或使用已损坏的设备,因为这可能会导致吸入与粘膜接触的部件、纸张和墨水,从而引起过敏或中毒反应。
- 请勿使用脏污或受污染的设备,因为这可能会导致感染。
- 插入过程中请勿用力,否则可能会发生组织损伤、出血或刺激以及吸入部件和/或辅助发音管意外移位。
- 测量长度时请勿掉落/放开设备,否则可能会导致意外吸入设备。

3. 注意事项

- 确保对造口适当评估,处方纽/管太大可能会引起刺激或造成伤害,还有几率导致出血或大出血。此外,纽/管太大也会给辅助发音管或气管壁施加压力,从而导致组织损伤或坏死。而纽/管太小可能会导致造口收缩。
- 确保患者/护理人员已就如何使用该设备接受培训。

4.使用说明

专业医护人员请参见图 1—5。

5.患者/护理人员培训

患者或护理人员在经过专业医护人员培训后,可使用 Stoma Sizing Guide (造口测量尺) 监测造口尺寸。此外,患者/护理人员应能在没有临床医生指导时理解并始终如一地遵循患者/护理人员 Stoma Sizing Guide (造口测量尺) 使用说明。患者/护理人员请参见图 6。

6.弃置

弃置使用过的医疗器械时,请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

7.报告

请注意,发生任何与设备有关的严重事故时,应向制造商以及用户和/或患者所在国家/地区的主管部门报告。

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

แถบวัดขนาดรูเจาะเป็นเครื่องมือแบบใช้ครั้งเดียวทิ้งที่ใช้เพื่อช่วยให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายตัดสินใจได้ว่า ควรสั่งจ่าย LaryTube หรือ LaryButton ในชุดผลิตภัณฑ์ Provox และ Provox Life ตามลำดับเป็นขนาดเท่าใดให้แก่ผู้ป่วย แถบวัดขนาดรูเจาะมีไว้เพื่อใช้งานโดยแพทย์ผู้สั่งจ่ายที่ได้อ่านคำแนะนำการใช้งาน LaryTube และ LaryButton ในชุดผลิตภัณฑ์ Provox และ Provox Life ตามลำดับแล้ว นอกจากนี้ ผู้ป่วยสามารถใช้แถบวัดขนาดรูเจาะเพื่อตรวจสอบขนาดรูเจาะของตนได้

2. คำเตือน

- ห้ามนำเครื่องมือกลับมาใช้ใหม่กับผู้ป่วยรายอื่น เนื่องจากอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วยได้
- ห้ามปรับแต่ง ดัดแปลง หรือใช้เครื่องมือที่ชำรุด เพราะอาจทำให้สาลักชิ้นส่วน กระดาษ และหมึกที่สัมผัสกับเยื่อ ซึ่งอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้หรือเป็นพิษได้
- ห้ามใช้เครื่องมือที่สกปรกหรือปนเปื้อน เนื่องจากอาจทำให้เกิดการติดเชื้อได้
- ห้ามใช้แรงใส่เครื่องมือ เนื่องจากอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหาย เลือดออก หรือระคายเคือง ตลอดจนสาลักชิ้นส่วนและ/หรือเกิดอุบัติเหตุล่องเสียงเทียมเลื่อนหลุด
- ห้ามปล่อย/ทำเครื่องมือตกหล่นขณะวัดความยาว เนื่องจากอาจทำให้เกิดอุบัติเหตุการสาลักได้

3. ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการประเมินรูเจาะอย่างถูกต้อง หากสั่งจ่ายปั๊ม/ท่อที่มีขนาดใหญ่เกินไป อาจทำให้เกิดการระคายเคืองหรือบาดเจ็บและอาจมีเลือดออกหรือตกเลือด นอกจากนี้ ปั๊ม/ท่อที่มีขนาดใหญ่เกินไปอาจกดลงบนกลองเสียงเทียม

- หรือผนังหลอดลม ซึ่งอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายหรือเนื้อเยื่อตายได้ ส่วนปุ่ม/ท่อนที่มีขนาดเล็กเกินไปอาจทำให้รูเจาะหดลง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วย/ผู้ดูแลได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือนี้

4. คำแนะนำในการใช้งาน

บุคลากรทางการแพทย์โปรดศึกษารูปที่ 1-5

5. การฝึกอบรมผู้ป่วย/ผู้ดูแล

หากได้รับการฝึกอบรมจากบุคลากรทางการแพทย์แล้ว ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลสามารถใช้แถบวัดขนาดรูเจาะเพื่อตรวจสอบขนาดของรูเจาะได้ ผู้ป่วย/ผู้ดูแลควรมีความสามารถในการทำความเข้าใจและปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานแถบวัดขนาดรูเจาะสำหรับผู้ป่วย/ผู้ดูแลได้อย่างสม่ำเสมอโดยไม่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ผู้ป่วย/ผู้ดูแลโปรดศึกษารูปที่ 6

6. การกำจัดทิ้ง

ปฏิบัติตามเวชปฏิบัติและข้อกำหนดระดับชาติเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพทุกครั้งที่ทำกำการจัดเครื่องมือแพทย์ใช้แล้ว

7. การรายงาน

โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใดๆ เนื่องจากเครื่องมือนี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

TIẾNG VIỆT

1. Mục đích sử dụng

Thanh dẫn hướng định cỡ lỗ thoát khí là thiết bị sử dụng một lần nhằm giúp bác sĩ lâm sàng xác định nên kê đơn kích cỡ nào của LaryTube hoặc LaryButton trong loạt sản phẩm Provox và Provox Life tương ứng cho bệnh nhân. Thiết bị này dành cho bác sĩ lâm sàng kê đơn đã đọc IFU cho Provox, Provox Life LaryTube và LaryButton tương ứng.

Bệnh nhân cũng có thể sử dụng Thanh dẫn hướng định cỡ lỗ thoát khí để theo dõi kích cỡ lỗ thoát khí.

2. Cảnh báo

- Không tái sử dụng thiết bị này cho một bệnh nhân khác vì điều này có thể gây ra tình trạng lây nhiễm chéo.
- Không thay đổi, sửa đổi hoặc sử dụng thiết bị đã hư hỏng vì bệnh nhân có thể hít phải các bộ phận, giấy và mực tiếp xúc với niêm mạc, từ đó gây ra phản ứng dị ứng/độc hại.
- Không sử dụng thiết bị bán hoặc bị nhiễm bẩn vì điều này có thể gây nhiễm trùng.
- Không tác động lực quá trình đưa vào vì điều này có thể gây tổn thương mô, chảy máu hoặc kích ứng và hít phải các bộ phận và/hoặc vô tình làm trật thiết bị giả giọng nói.
- Không thả/buông thiết bị khi đo chiều dài vì điều này có thể khiến bệnh nhân vô tình hít phải.

3. Biện pháp phòng ngừa

- Đảm bảo đánh giá đúng lỗ thoát khí, nút/ống kê đơn quá lớn có thể gây kích ứng/chấn thương và có khả năng gây chảy máu hoặc xuất huyết. Nút/ống quá lớn cũng có thể

gây áp lực lên thiết bị giả giọng nói hay thành khí quản, từ đó có khả năng gây tổn thương mô hoặc hoại tử. Nút/ống có kích thước quá nhỏ có thể làm cho lỗ thoát khí co lại.

- Đảm bảo bệnh nhân/người chăm sóc đã được đào tạo về cách sử dụng thiết bị.

4. Hướng dẫn sử dụng

Chuyên gia chăm sóc sức khỏe tham khảo hình 1-5.

5. Đào tạo bệnh nhân/người chăm sóc

Bệnh nhân hoặc người chăm sóc có thể sử dụng Thiết bị dẫn hướng định cỡ lỗ thoát khí để theo dõi kích cỡ lỗ thoát khí sau khi họ đã được chuyên gia chăm sóc sức khỏe đào tạo. Bệnh nhân/người chăm sóc cần hiểu rõ và tuân thủ nhất quán Hướng dẫn sử dụng Thanh dẫn hướng định cỡ lỗ thoát khí dành cho bệnh nhân/người chăm sóc mà không cần có sự giám sát của bác sĩ lâm sàng. Bệnh nhân/người chăm sóc tham khảo hình 6.

6. Thái độ

Luôn tuân thủ các yêu cầu về hành nghề khám chữa bệnh và các yêu cầu tại quốc gia về nguy cơ sinh học khi thải bỏ thiết bị y tế đã qua sử dụng.

7. Báo cáo

Xin lưu ý rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

- על תותב דיבור או על דופן קנה הנשימה, מה שיכול לגרום נזק לרקמות או לנמק. גודל קטן מדי של כפתור/ צינור עלול לגרום להתכווצות הסטומה.
- יש לוודא שהמטופל/המטפל הודרך לגבי השימוש בהתקן זה.

4. הוראות שימוש

על אנשי מקצוע בתחום הבריאות לעיין באיורים 1-5.

5. הדרכה למטופל/מטפל

מטופלים או מטפלים יכולים להשתמש ב-Stoma Sizing Guide (מדריך גודל הסטומה) כדי לנטר את גודל הסטומה לאחר שהוכשרו על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות. המטופל/המטפל צריך להפגין יכולת להבין ולפעול בעקביות בהתאם להוראות השימוש של ה-Stoma Sizing Guide למטפל/מטופל ללא השגחת קלינאי. על המטופלים / המטפלים לעיין באיור 6.

6. סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

7. דיווח

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

1. שימוש מיועד

ה-Stoma Sizing Guide (מדריך גודל סטומה) הוא מכשיר לשימוש חד-פעמי המיועד לסייע לקלינאי לקבוע איזה גודל של LaryTube או LaryButton בטווח של Provox ו-Provox Life, בהתאמה, יש לרשום למטופל. ה-Stoma Sizing Guide מיועד לשימוש על ידי קלינאי שקרא את ההוראות למשתמש עבור LaryTube ו-LaryButton של Provox ו-Provox Life, בהתאמה. ה-Stoma Sizing Guide יכול לשמש גם את המטופלים למעקב אחר גודל הסטומה.

2. אזהרות

- אין לעשות שימוש חוזר בהתקן במטופלים שונים, מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום צולב.
- אין לבצע בהתקן שינויים או להשתמש בהתקן פגום, שכן הדבר עלול לגרום לשאיפה של חלקים, למגע של נייר ודין עם רירית, מה שעלול לגרום לתגובה אלרגית או רעילה.
- אין להשתמש בהתקן שהתלכלך או הזדהם מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום.
- אין להשתמש בכוח במהלך ההחדרה שכן עלול להתרחש נזק לרקמות, דימום או גירוי ושאיפה של חלקים ו/או הוצאה מקרית של תותב דיבור.
- אל תפיל/תשחרר את המכשיר בעת מדידת אורך, מכיוון שהדבר עלול להוביל לשאיפה לא מכוונת.

3. אמצעי זהירות

- יש לוודא הערכה נכונה של הסטומה - כפתור/צינור גדול מדי עלול לגרום לגירוי או פציעה, ואף עלול לגרום לדימום ולשטף דם. כפתור/צינור גדול מדי עלול גם להפעיל לחץ

5. تدريب المريض/مقدم الرعاية

يمكن للمريض أو مقدمي الرعاية استخدام دليل مقاسات الفغرة Stoma Sizing Guide لمراقبة مقاس الفغرة بعد تدريبهم على يد أخصائي الرعاية الصحية. يجب أن يُظهر المريض/مقدم الرعاية القدرة على فهم تعليمات استخدام دليل مقاسات الفغرة Stoma Sizing Guide واتباعها جيدًا بدون إشراف الطبيب. على المريض/مقدمي الرعاية الرجوع إلى الشكل 6.

6. طريقة التخلص

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

7. الإبلاغ

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

العربية

1. الغرض من الاستخدام

دليل مقاسات الفقرة Stoma Sizing Guide هو جهاز يُستخدم مرة واحدة مصمم لمساعدة الطبيب في تحديد مقاس أنبوب LaryTube أو زر LaryButton في مجموعة Provox و Provox Life على التوالي، والذي يحتاج إلى وصفه للمريض. وصمم دليل مقاسات الفقرة Stoma Sizing Guide لاستخدامه بمعرفة الطبيب بعد اطلاعه على تعليمات استخدام الأجهزة Provox و LaryTube Provox Life و LaryButton على التوالي.

يمكن أيضًا استخدام دليل مقاسات الفقرة Stoma Sizing Guide بمعرفة المرضى لمراقبة مقاس الفقرة.

2. تحذيرات

- تُحظر إعادة استخدام الجهاز لمريض آخر لأن ذلك قد يتسبب في انتقال التلوث.
- تُحظر أي محاولة لإدخال تغييرات على جهاز تالف أو تعديله أو استخدامه، لأن هذا قد يسبب شفت أي أجزاء أو ورق أو حبر مما يتصل بالغشاء المخاطي، وهو ما قد يسبب الحساسية أو رد فعل سامًا.
- لا تستخدم جهازًا متسخًا أو ملوثًا لأن هذا قد يسبب العدوى.
- لا تستخدم القوة في أثناء الإدخال فقد تتسبب في حدوث تلف للأنسجة أو نزيف أو تهيج أو شفت أجزاء أو الإزاحة العرضية للأعضاء الصوتية الاصطناعية.
- لا تقسط/ترك الجهاز عند قياس الطول، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث شفت عرضي.

3. احتياطات

- تأكد من التقييم السليم للفقرة، قد يسبب استخدام زر/أنبوب كبير جدًا في حدوث تهيج أو إصابة، وربما نزيف. يمكن أن يتسبب استخدام زر/أنبوب كبير جدًا في حدوث ضغط على الأعضاء الصوتية الاصطناعية أو على جدار القصبة الهوائية، وهو ما قد يتسبب في تعرض الأنسجة للتلف أو النخر. قد يتسبب استخدام زر/أنبوب بحجم صغير جدًا في تقلص الفقرة.
- تأكد من تدريب المريض/مقدم الرعاية على كيفية استخدام الجهاز.

4. تعليمات الاستخدام

على أخصائيي الرعاية الصحية الرجوع إلى الأشكال 1-5.

- باعث کوچک شدن استوما شود.
- اطمینان حاصل کنید که بیمار/مراقب در نحوه استفاده از دستگاه آموزش دیده است.

4. دستورالعمل‌های استفاده

متخصصان مراقبت‌های بهداشتی به شکل‌های 1 تا 5 مراجعه کنند.

5. آموزش بیمار/مراقبان

بیماران یا مراقبان می‌توانند پس از اینکه آموزش‌های لازم را از متخصص بهداشت و درمان دیده‌اند، از «راهنمای اندازمگیری استوما» برای نظارت بر اندازه استوما استفاده کنند. بیمار / مراقب باید توانایی درک و پیروی مداوم از دستورالعمل‌های استفاده از «راهنمای اندازمگیری استوما» برای بیمار / مراقب را بدون نظارت پزشک داشته باشد. بیمار/ان / مراقبان به شکل 6 مراجعه کنند.

6. دور انداختن

هنگام دور انداختن ابزار پزشکی استفاده‌شده، همیشه از رویه‌های پزشکی و الزامات ملی در مورد خطرات زیستی پیروی کنید.

7. گزارش‌دهی

لطفاً توجه داشته باشید که هر حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است باید به سازنده و مقام ملی کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارد گزارش شود.

1. موارد استفاده

«راهنمای انداز مگیری استوما» یک دستگاه پکیار مصرف است که به پزشک تجویزکننده کمک می‌کند تشخیص دهد که چه اندازه‌ای از LaryTube یا LaryButton به‌ترتیب در محدوده Provox Life و Provox باید برای بیمار تجویز شود. راهنمای انداز مگیری استوما برای استفاده توسط پزشک تجویزکننده‌ای است که دستورالعمل استفاده (IFU) از Provox Life و Provox را به‌ترتیب برای LaryTube و LaryButton خوانده است. راهنمای انداز مگیری استوما می‌تواند توسط بیمار آن نیز برای نظارت بر اندازه استوما استفاده شود.

2. هشدارها

- از دستگاه برای بیمار دیگری استفاده نکنید، زیرا ممکن است باعث آلودگی متقابل شود.
- از تغییر، اصلاح یا استفاده از دستگاه آسیب‌دیده خودداری کنید، زیرا ممکن است باعث آسیب‌رسانیون قطعات، کاغذ و جوهر در تماس با مخاط شود، و همین می‌تواند باعث واکنش آلرژیک یا سمی شود.
- از دستگاه کثیف یا آلوده استفاده نکنید، زیرا ممکن است باعث عفونت شود.
- در حین جاگذاری از نیروی زیاد استفاده نکنید زیرا ممکن است آسیب به بافت، خونریزی یا تحریک و آسیب‌رسانیون قطعات و/یا جابجایی تصادفی پروتز صوتی را در پی داشته باشد.
- هنگام انداز مگیری طول، دستگاه را رها نکنید یا نیندازید، زیرا ممکن است منجر به آسیب‌رسانیون تصادفی شود.

3. موارد احتیاط

- از ارزیابی مناسب استوما اطمینان حاصل کنید. تجویز دکمه/لوله‌ای که بیش‌از حد بزرگ باشد ممکن است باعث تحریک یا آسیب شود و احتمالاً منجر به خونریزی یا هموراژ خواهد شد. یک دکمه/لوله بیش‌از حد بزرگ می‌تواند بر روی پروتز صوتی یا دیواره نای نیز فشار وارد کند، که ممکن است باعث آسیب به بافت یا نکروز شود. اندازه بیش‌از حد کوچک دکمه/لوله ممکن است



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant;
 Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Pro-
 ducent; Prodesent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja;
 Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca;
 Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač;
 Proizvodač; Κατασκευαστής; Производител;
 Üretici; მწარმოებელი; Արտադրող; Įstehsalci;
 Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제
 조사; 製造商; 制造商; מְפַאֵד; Nhà sản xuất; היצרן;
 سازنده; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum;
 Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabri-
 cación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstill-
 ingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðs-
 ludagsetning; 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;
 Įstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi;
 Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造
 日期; מְפַאֵד; Ngày sản xuất; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع;
 تاریخ ساخت



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; Sîdasti
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; Յաճախման օրը; 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; ႁံးသးသးဝါး; Hạn sử dụng;
תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انقضاء; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot;
Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod;
Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii
kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód;
Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra
serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партия;
Parti kodu; სერის კოდი; Ідентифікаційний код; Partiya
kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチ
コード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; sʰaʉaʉuʉ; Mā lô;
קוד אצווה; كود الدفعه; كد بچ

REF

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



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; Pakartotinaai 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; He изпользайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifada etmeyin; He 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; កម្រិតប្រើប្រាស់ម្តង; Không được tái sử dụng; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام; از استفاده مجدد خودداری کنید



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite 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
 haddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu
 penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관
 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;
 ປັດຈຳກັດຊຸມຖານໃນການຈັດເກັບ; Giới hạn nhiệt độ bảo quản;
 הגבלת טמפרטורה אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين;
 محدودیت دمای نگهداری



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht
 und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht,
 droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe
 du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo
 dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz
 solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll
 borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og
 holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä
 kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið
 fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal
 päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma;
 Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte
 pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa
 a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred
 slnečným žiarením a uchovávajúte 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; შებენზეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光 および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; ເຄີປໄພ່ນຈາກແສງແດດແລະໄມ້ສັມພັດ ນ້ຳຮັອກງາມຫຼ້າ; Tránh ánh nắng và bảo quản ở nơi khô ráo; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس دور از نور خورشید و در جای خشک نگه دارید



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 tem-

peratura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág-.-há-.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; 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: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկվածում (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。; ႁိပ်ໄບຊຸນກຽມຢູ່ຄ່ອນ ຄ່າເບິ່ງເພດຊ້າກາຍໄປ

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; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; АԥԶԼԿԻԱՆ ՍԱՐՔ; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; គេឡីយបរិក្ខារ; Thiết bị y tế; רפואי תיבת; جهاز طبي; دستگاه پزشکی



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, tájékoztadjon a használati útmutatóból; Pozor, řiďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვთ გამოყენების ინსტრუქციას; Πινακιοποίηση, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; ພ້ອມສະບັບ ໂປດຕິກຢາຄຳແນະນຳໃນການໃຊ້ງານ; Thân trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש;

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام

احتیاط، دستورالعمل‌های استفاده را مطالعه کنید



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; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę

UK
CA

109

(UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums;
 Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklīnimas; 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); Birleşik
 Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti;
 ԄԹ Համապատասխանության ստանդարտի
 (UKCA) նշաննեք; 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; เครื่องหมาย UK Conformity Assessed (UKCA);
 Dấu chứng nhận Đánh giá sự phù hợp của Vương
 quốc Anh; (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה
 ; علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)
 ; نشانہ ارزیابی انطباق در بریتانیا (UKCA)

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

Rx ONLY

Prescription; Verschreibungspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συναγωγή; Рецепта; Reçete; Ῥεκεπτο; Ῥεηασηνη; Resept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 処方箋; 처방전; 處方; 处方;

الوصفة الطبية; מרשם

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 gam-
 inys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomas
 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 výrobek 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 conformi-
 tate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale;
 Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima
 o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod
 u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska
 sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim
 zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι
 το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία
 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает,
 че продуктът съответства на европейското
 законодателство за медицинските изделия; Ürünün,
 tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğuna
 gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი
 შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების
 ევროპულ კანონმდებლობას; Հանապետում է, որ
 արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական
 սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun
 tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab ver-
 diyini göstərir; Указывает на соответствие изделия
 европейскому законодательству по медицинским
 изделиям; Menunjukkan bahawa produk ini mematuhi
 undang-undang Eropah untuk peringkat medis; Menunjuk-
 kan 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; 제품

이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

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



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 recykłaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Geri dönmüşüm yönergeleri; Հերամշակման ուղեցույց; Рекомендации по переработке отходов; Panduan daur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; แนวทางปฏิบัติในการรีไซเคิล; Hướng dẫn tái chế; إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור; دستورات العملهای بازیافت ;

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number;
Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer,
versienummer; Numéro de référence, numéro de

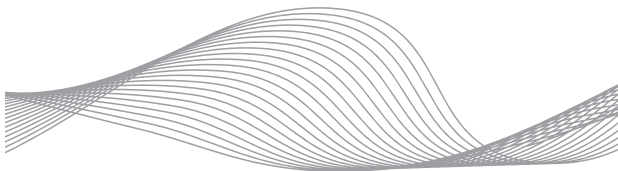
version; Numero di riferimento, numero di versione;
 Número de referencia Número de versión; Número
 de referência, Número da versão; Referensnummer,
 Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer;
 Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero,
 versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber,
 versiooinumber; atsauces numurs, versijas numurs;
 nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo
 verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo,
 číslo verzie; referenčna številka, številka različice; numer
 referencyjny, numer wersji; Număr de referință, număr
 versiune; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj
 verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Referans
 numarası, Sürüm numarası; Հղման համարը, Տարբերակի
 համարը; справочный номер, номер версии; Nomor
 referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参
 照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號,
 版本號碼; หมายเลขอ้างอิง; หมายเลขรุ่น; Sô tham chiếu, Sô phiên
 bản; מספר גרסה, מספר סימוכין, رقم الإصدار, الرقم المرجعي;
 شماره مرجع, شماره نسخه

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum
 van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de
 expeditandania; Data emiterii; datum izdavanja; Datum izdavanja;
 Ημερομηνία έκδοσης; Yayın tarihi; Թողարկման ամսաթիվ;
 Дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行
 日; 발행일; 發行日期; วันที่ออกเอกสาร; Ngày cấp; תאריך הנפקה;
 روز-ماه-سال=تاریخ صدور; تاريخ الإصدار





11782, 01
2025-03-17



Atos

atosmedical.com



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2025 Coloplast A/S. All rights reserved.