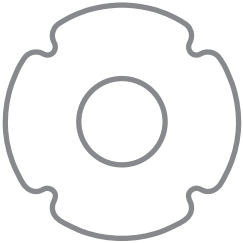
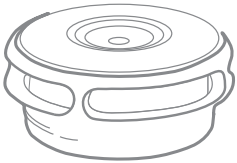
PROVOX Life

Adhesives and HMEs





MD

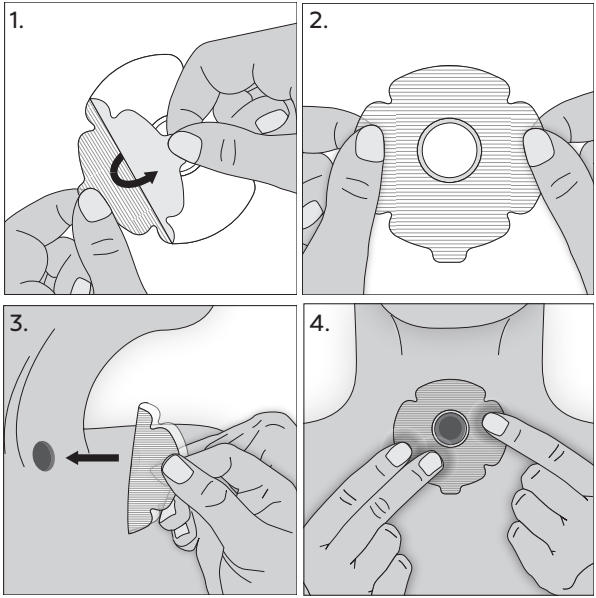
HMEs

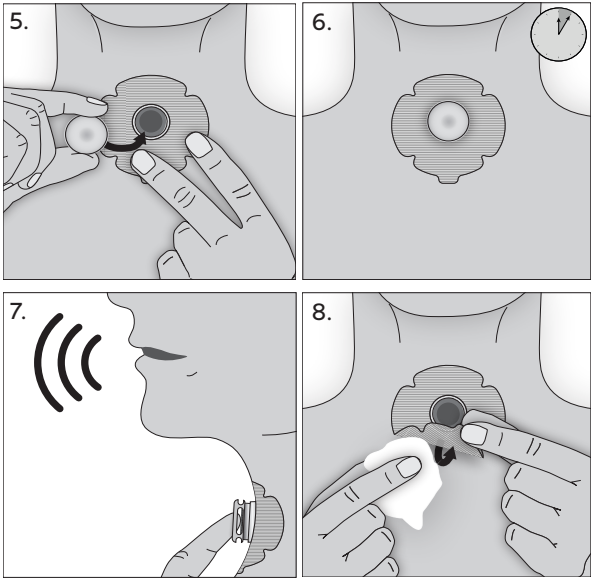
42 °C 108 °F RT 2 °C 36 °F Standard Adhesives
Stability Adhesive

30 °C 86 °F RT 2 °C 36 °F Sensitive Adhesives
Night Adhesive

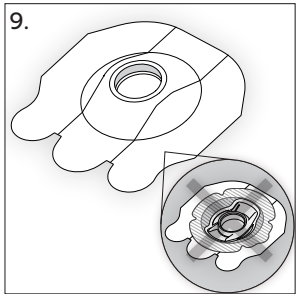
Provox Life Adhesives

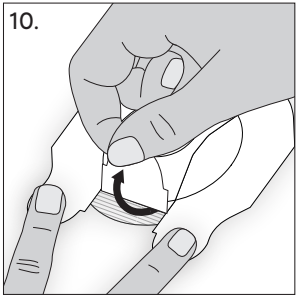
Provox Life Standard/ Sensitive Adhesives

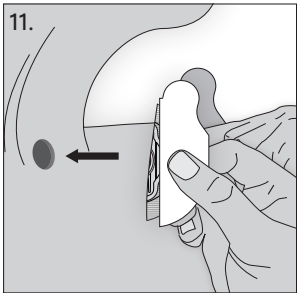


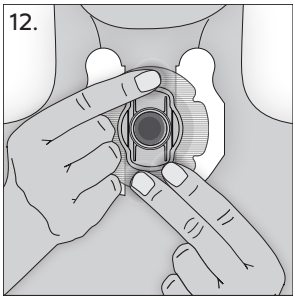

5.
6.
7.
8.

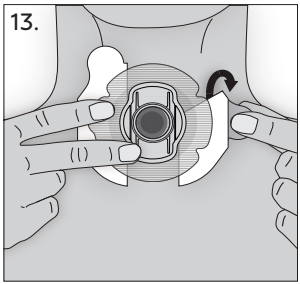
Provox Life Stability Adhesive

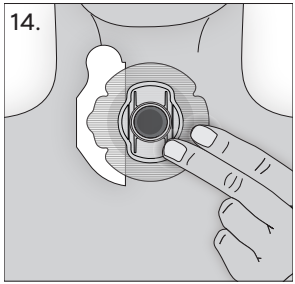


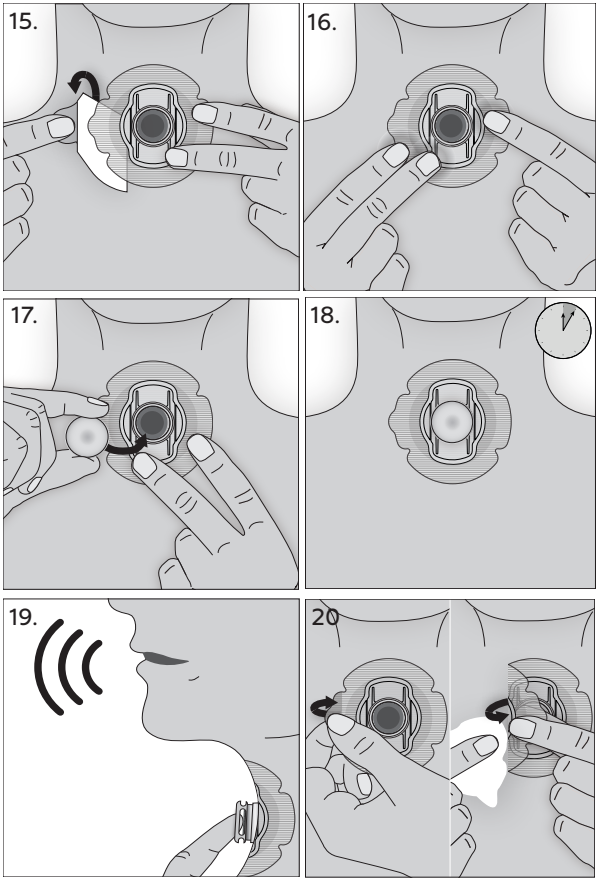




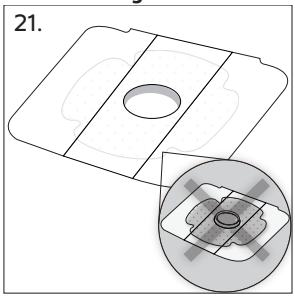


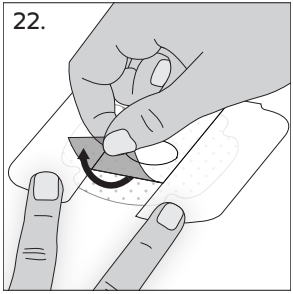


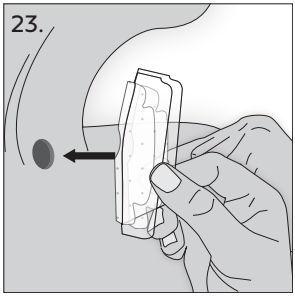


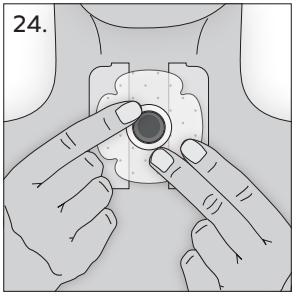

15.
16.
17.
18.
19.
20

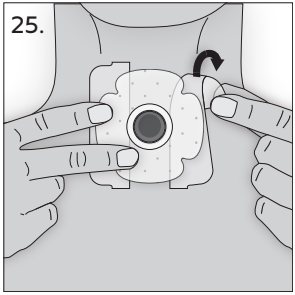
Provox Life Night Adhesive

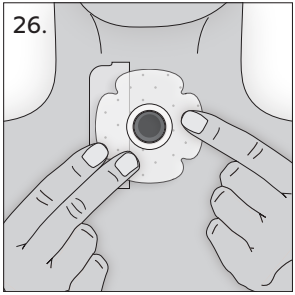


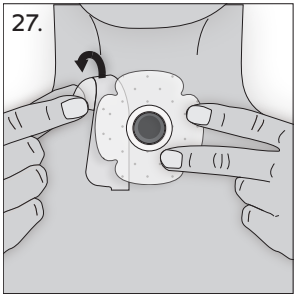


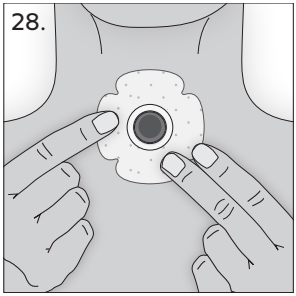


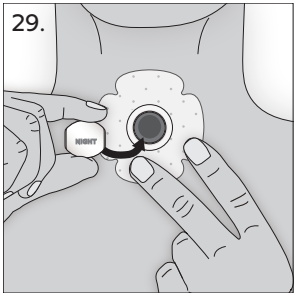


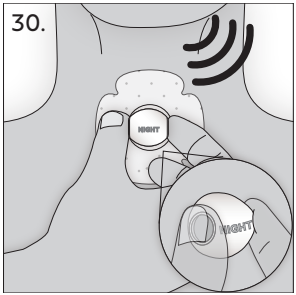


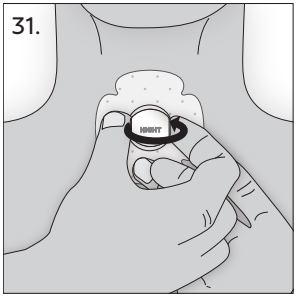


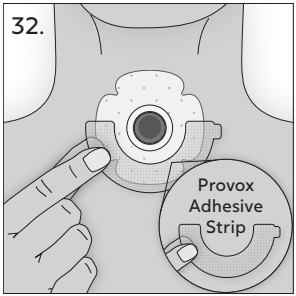

27.

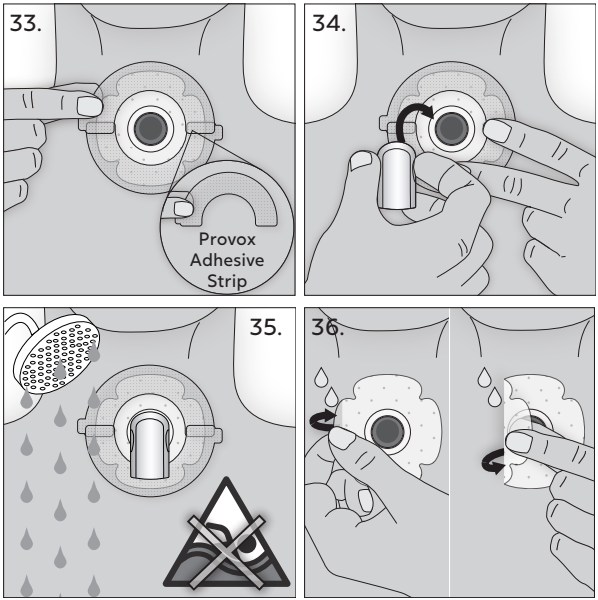

28.


29.
NIGHT

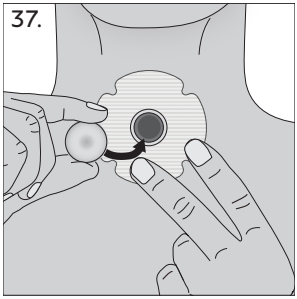

30.
NIGHT
NIGHT

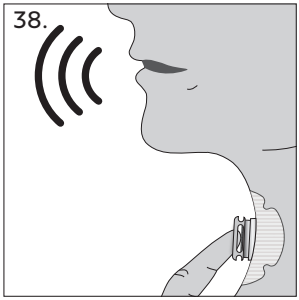

31.
NIGHT

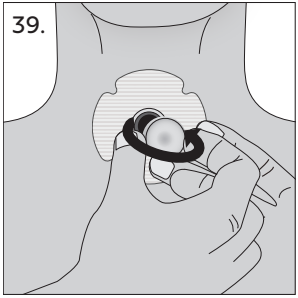

32.
Provox
Adhesive
Strip


33.
Provox
Adhesive
Strip
34.
35.
36.

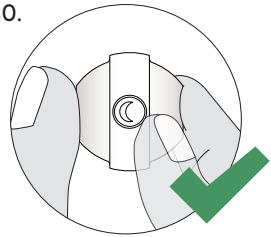
Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME



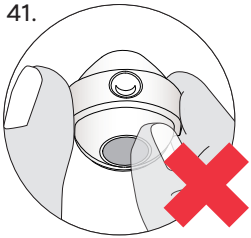




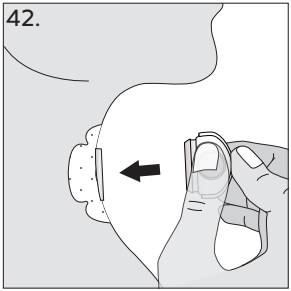
40.



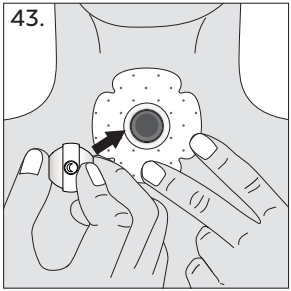
41.



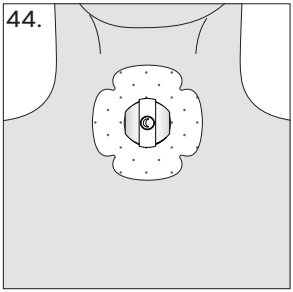
42.

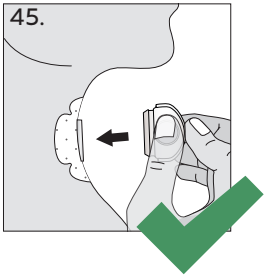


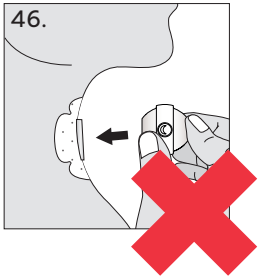
43.

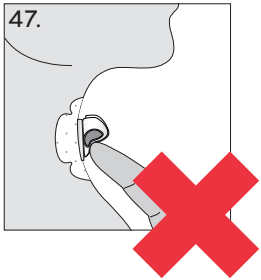


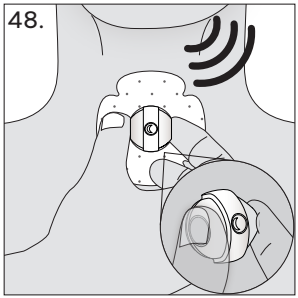
44.

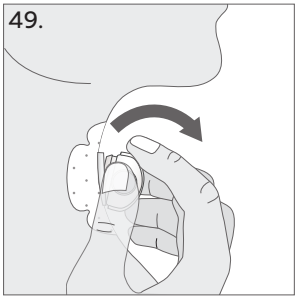



45.


46.


47.


48.


49.

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty – neither expressed nor implied – to the purchaser here under 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.

Compatible Products; Kombinierbare Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfðar vörur; Ühilduvad tooted; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Zgodne produkty; Kompatibilni proizvodi; 对应製品; Συμβατά προϊόντα; المنتجات المتوافقة

Provox Life HMEs

Provox Life Adhesive
Provox Life LaryTube
Provox Life LaryButton

Provox Life Adhesives

	Provox Life Standard Adhesives	Provox Life Sensitive Adhesives	Provox Life Stability Adhesive	Provox Life Night Adhesive
Provox Life HMEs	X	X	X	X
Provox Life Shower	X	X	X	X
Provox Life Baseplate Adaptor	X	X	X	X
Provox Life LaryTube Standard with Ring	X	X	X	X
Provox Life LaryTube Fenestrated with Ring	X	X	X	X
Provox Cleaning Towel	X	X	X	X
Provox Silicone Glue	X	X	X	
Provox Skin Barrier	X	X	X	
Provox Adhesive Remover	X	X	X	
Provox Adhesive Strip				X

Contents

EN - ENGLISH ADHESIVE 16
EN - ENGLISH HME 19
DE - DEUTSCH ADHESIVE 22
DE - DEUTSCH HME 25
NL - NEDERLANDS ADHESIVE 28
NL - NEDERLANDS HME 31
FR - FRANÇAIS ADHESIVE 34
FR - FRANÇAIS HME 37
IT - ITALIANO ADHESIVE 40
IT - ITALIANO HME 43
ES - ESPAÑOL ADHESIVE 45
ES - ESPAÑOL HME 48
PT - PORTUGUÊS ADHESIVE 51
PT - PORTUGUÊS HME 54
SV - SVENSKA ADHESIVE 57
SV - SVENSKA HME 59
DA - DANSK ADHESIVE 62
DA - DANSK HME 65
NO - NORSK ADHESIVE 68
NO - NORSK HME 70
FI - SUOMI ADHESIVE 73
FI - SUOMI HME 77

IS - ÍSLENSKA ADHESIVE 79
IS - ÍSLENSKA HME.....81
ET - EESTI ADHESIVE 84
ET - EESTI HME 87
CS - ČESKY ADHESIVE.....90
CS - ČESKY HME 93
HU - MAGYAR ADHESIVE.....96
HU - MAGYAR HME 99
PL - POLSKI ADHESIVE 101
PL - POLSKI HME..... 104
HR - HRVATSKI ADHESIVE 107
HR - HRVATSKI HME..... 110
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ ADHESIVE 113
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ HME..... 117
JA - 日本語 ADHESIVE..... 120
JA - 日本語 HME 123
AR – العربية ADHESIVE..... 131
AR – العربية HME..... 128

Provox Life System

1. Description of the device

Provox Life devices are designed to work together as a system. Provox Life System consists of Provox Life Adhesives, Provox Life HMEs, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons and Provox Life accessories range of devices.

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

2. Contraindications

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use.
Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

Only valid for HMEs
The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention, see 2.1 Technical data.

Provox Life Adhesive

1. Intended use

Provox Life Adhesives are single use adhesives that provide attachment for Provox Life HMEs and accessories after total laryngectomy.

2. Description of the device

Provox Life Standard Adhesive is an acrylic adhesive for everyday use. It is soft, flexible and has a low-profile to provide a strong seal and secure fit around the stoma.
Provox Life Stability Adhesive is an acrylic, firm everyday adhesive that provides solidity, especially if a stoma is deep. It is ideal for those who speak frequently or speak hands-free.
Provox Life Sensitive Adhesive is made of a hydrocolloid material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used postoperatively and during and after radiotherapy.
The hydrocolloid material is commonly used in wound care and one of its main characteristics is that is absorbs wound fluids. When the material has absorbed fluids it becomes white and depending on the amount of secretions it can become jelly-like and it will no longer stick to the skin. Please note that the material may also absorb mucus coming from the stoma, and therefore it is very important to always wipe and clear the mucus away from your adhesive and stoma area after you cough.

Provox Life Night Adhesive is made of hydrogel material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used for overnight skin-recovery, postoperative application and use during and after radiotherapy. The hydrogel material is commonly used in wound care and one of its main characteristics is that is absorbs wound fluids. When the material has absorbed fluids it swells up and becomes less sticky. Please note that the material may also absorb mucus coming from the stoma, and therefore it is very important to always wipe and clear the mucus away from your adhesive and stoma area after you cough.

3. Warnings

- Only use Provox Life Adhesives with compatible HMEs and accessories.
- Do not use Provox Life Standard Adhesives or Provox Life Stability Adhesive directly after laryngectomy.
- Provox Life Adhesives needs to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.

4. Precautions

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Provox Life Sensitive Adhesives and Provox Life Night Adhesive can be used on irritated skin. However, if skin irritation persists for more than 14 days, stop using the adhesive and consult your clinician.
- When Provox Life Sensitive Adhesives and Provox Life Night Adhesive is used immediately postoperatively or during/after radiotherapy, leave it on until it loosens on its own and then remove it according to section 5.3 Remove.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When taking a shower using a Provox Life Adhesive, use Provox Life Shower (read the Instructions for Use accompanying the product).

Precautions specific for Provox Life Night Adhesive:

- The hydrogel adhesive material absorbs moisture from the skin and the environment (humid air, sweat etc.) and may come loose if it becomes too wet. Consult your clinician if you need an adhesive with a stronger adhesion.
- Do not use skin barrier products or products (e.g. skin cream) that leave oily residue on the skin that may prevent the adhesive from sticking properly.
- When taking a shower using a Provox Life Night Adhesive use Provox Life Shower and Provox Adhesive Strips (read the Instructions for Use accompanying the products). The hydrogel adhesive material may absorb water and detach.

5. Instructions for use

For guidance see;

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; pic. 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; pic. 9-20
- Provox Life Night Adhesive; pic. 21-36

5.1 Clean

Clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.
Always clean mucus away from the adhesive, adapter and stoma after coughing.

5.2 Prepare and apply

If needed, use Provox Skin Barrier or Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the product) before applying the adhesive.

- Apply the adhesive to the skin around the stoma.
- Massage the adhesive gently.
- Attach an HME.
- Wait at least 5 minutes before speaking to improve the adhesion.

Instructions specific for Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier and Provox Silicone Glue should not be used.

5.3 Remove

Gently remove the adhesive using the finger-lift tab. Provox Adhesive Remover can be used for easy removal (read the Instructions for Use accompanying the product).
Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal. Dry the area carefully.

Instructions specific for Provox Life Night Adhesive:
Gently remove Provox Life Night Adhesive. Water can be used to help remove the adhesive.

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.

Provox Life HME

1. Intended use

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

2. Description of the device

Provox Life HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.

The different Provox Life HMEs are:

- Home HME: when taking it easy
- Go HME: when you are out and about
- Energy HME: when physically active
- Protect HME: when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen
- Night HME: when sleeping.

2.1 Technical data

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

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

3. Warnings

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing.
- Do not squeeze, or apply excessive force during attachment or when the device is in place. Excessive force can result in the device being pushed through the adhesive coupling, and may obstruct breathing and block airways.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.

- Do not re-attach a device clogged with mucus, as it may lead to obstructed breathing.
- Do not attach a device that appears slippery by mucus or other fluids, as it will be hard to attach in a correct position.

4. Precautions

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

5. Instructions for use

For guidance see;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: pic. 37-39
- Provox Life Night HME: pic. 40-49

5.1 Operating instruction

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

To attach

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device. See fig. 37.

To speak

Press the lid to allow speech. See fig. 38.

To remove

Hold the device and pull sideways until the device disconnects. See fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

To attach

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger. With your index finger on the top of the device (where the moon symbol is imprinted), press lightly until the device connects to the attachment device. Carefully rotate the device in the attachment device to verify that it has connected correctly. See fig. 40-47.

To speak

Occlude the side openings simultaneously to allow speech. See fig. 48.

To remove

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger, allowing your index finger to rest on the top of the device (where the moon symbol is imprinted). Pull lightly sideways until the device disconnects. See fig. 40, 41 and 49.

6. Device lifetime and disposal

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

7. Compatible products

Provox Life HMEs are compatible with Provox Life attachments.

8. 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.

System Provox Life

1. Produktbeschreibung

Provox Life Produkte sind so konzipiert, dass sie als System zusammenarbeiten. Das System Provox Life besteht aus den Produkten Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton und Provox Life Zubehör.

Die Produkte sollen in der Kiste aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Kiste die Produkte schützt und das Etikett auf der Kiste wichtige Informationen wie die Chargenbezeichnung, bis wann das Produkt verwendbar ist und einen eindeutigen Barcode enthält.

2. Gegenanzeigen

Die Produkte dürfen nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um die Produkte selbst anzubringen, zu entfernen oder zu bedienen, dürfen die Produkte nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.

Gilt nur für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen eingesetzt werden, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann; siehe 2.1, Technische Daten.

Provox Life Adhesive

1. Verwendungszweck

Provox Life Adhesives sind Basisplatten zum Einmalgebrauch, an denen nach einer totalen Laryngektomie Komponenten wie die Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Provox Life HME (Heat and Moisture Exchangers) und Zubehörprodukte angebracht werden können.

2. Produktbeschreibung

Provox Life Standard Adhesive ist eine Basisplatte mit Acryl-Kleber für den täglichen Gebrauch. Sie ist weich, flexibel und hat ein flaches Profil, um eine starke Abdichtung und einen sicheren Sitz um das Tracheostoma herum zu gewährleisten.
Provox Life Stability Adhesive ist eine stabile Acryl-Basisplatte für den täglichen Gebrauch, die vor allem bei einem tiefen Tracheostoma für ein sicheren Halt sorgt. Sie ist ideal für diejenigen, die viel oder freihändig sprechen.

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

3. Warnung

- Verwenden Sie Provox Life Adhesives nur mit kompatiblen HME und Zubehör.
- Verwenden Sie Provox Life Standard Adhesive oder Provox Life Stability Adhesive nicht direkt nach der Laryngektomie.
- Die Eignung zur Nutzung der Provox Life Adhesives muss auf individueller Basis beurteilt und während einer Strahlentherapie regelmäßig überprüft werden.

4. Vorsichtsmassnahmen

- Die Basisplatten können die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Die Basisplatten Provox Life Sensitive Adhesive und Provox Life Night Adhesive können auf gereizter Haut verwendet werden. Wenn die Hautreizung jedoch länger als 14 Tage andauert, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn die Basisplatten Provox Life Sensitive Adhesive und Provox Life Night Adhesive unmittelbar postoperativ oder während/nach einer Strahlentherapie eingesetzt werden, belassen Sie sie so lange auf der Haut, bis sie sich von selbst lösen, und entfernen Sie sie anschließend gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.3, Entfernen.
- Achten Sie beim Entfernen der Kleberreste von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
- Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Life Adhesive duschen, verwenden Sie den Duschschutz Provox Life Shower (beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung).

Speziell für Provox Life Night Adhesive geltende Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Hydrogel-Klebematerial nimmt Feuchtigkeit von der Haut und der Umgebung (feuchte Luft, Schweiß etc.) auf und kann sich lösen, wenn es zu nass wird.
  Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Basisplatte mit stärkerer Haftung benötigen.
- Verwenden Sie keine Hautschutzprodukte oder Produkte, die fettige Rückstände auf der Haut hinterlassen (z. B. Hautcreme), welche das Anhaften des Klebers verhindern können.

- Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Life Night Adhesive duschen, verwenden Sie den Duschschutz Provox Life Shower und die Klebestreifen Provox Adhesive Strips (beachten Sie die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen). Das Hydrogel-Material der Basisplatte kann Wasser aufnehmen und sich ablösen.

5. Gebrauchsanweisung

Zur Veranschaulichung siehe:
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; Abb. 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; Abb. 9-20
- Provox Life Night Adhesive; Abb. 21-36

5.1 Reinigen

Reinigen Sie die Haut mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Basisplatte anbringen.
Entfernen Sie nach dem Husten stets den Schleim von der Basisplatte, dem Adapter und dem Tracheostoma.

5.2 Vorbereiten und Anbringen

Verwenden Sie vor dem Anbringen der Basisplatte bei Bedarf den Hautschutz Provox Skin Barrier oder den Silikonkleber Provox Silicone Glue (bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung).
- Bringen Sie die Basisplatte auf der Haut um das Tracheostoma herum an.
- Streichen Sie vorsichtig über die Basisplatte.
- Bringen Sie einen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher an.
- Warten Sie zur Verbesserung der Haftung mindestens fünf Minuten ab, bevor Sie sprechen.

Spezifische Anweisungen für die Basisplatte Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier und Provox Silicone Glue dürfen hier nicht verwendet werden.

5.3 Entfernen

Lösen Sie die Basisplatte vorsichtig ab, indem Sie mit den Fingern an der Lasche ziehen. Zum leichteren Entfernen kann der Klebstoff-Entferner Provox Adhesive Remover verwendet werden (bitte beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung).
Reinigen Sie die Haut nach dem Entfernen stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und trocknen Sie den Bereich vorsichtig ab.

Spezifische Anweisungen für die Basisplatte Provox Life Night Adhesive:
Lösen Sie die Basisplatte Provox Life Night Adhesive vorsichtig ab. Mit Wasser lässt sich der Klebstoff leichter entfernen.

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.

Provox Life HME

1. Verwendungszweck

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

2. Produktbeschreibung

Die Provox Life HME sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind in verschiedenen Befeuchtungs-, Atemwiderstands- und Filtrationsstufen erhältlich, wodurch sie sich für verschiedene Situationen eignen.

Zu den verschiedenen Provox Life HME gehören:

- Home HME: zur Verwendung in Ruhephasen
- Go HME: zur Verwendung unterwegs
- Energy HME: zur Verwendung bei körperlicher Aktivität
- Protect HME: zum Schutz vor Bakterien, Viren, Staub und Pollen
- Night HME: zur Verwendung beim Schlafen.

2.1 Technische Daten

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

Innenvolumen des HME (Totraum)* max. 13 ml

* Gemäß ISO 9360

** Bakterienfiltrationseffizienz > 98 %, Virenfiltrationseffizienz > 98 % Testmethode nach ASTM F2101.

3. Warnhinweise

- Üben Sie keinen unbeabsichtigten physischen Druck auf das Produkt aus. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Verschließen oder Komprimieren des Produkts kann die Atmung behindern.
- Achten Sie beim Anbringen und beim bereits angebrachten Produkt darauf, es nicht zusammenzudrücken oder übermäßige Kraft darauf anzuwenden. Eine übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass das Produkt durch den Aufnahmering einer Basisplatte hindurch gedrückt wird, was die Atmung behindern und Atemwege blockieren kann.

- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Produkt führen kann. Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht.
- Bringen Sie ein durch Sekret verstopftes Produkt nicht erneut an, da dies zu einer Behinderung der Atmung führen kann.
- Bringen Sie kein Produkt an, das durch Sekret oder andere Flüssigkeiten rutschig erscheint, da dies ein Anbringen in korrekter Position erschwert.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Der Verschlussteil des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers sollte nach Lösen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren. (Gilt nicht für Provox Life Night HME).
- Seien Sie achtsam, wenn das Produkt während der Nacht entfernt oder angebracht werden muss, da nächtliche Bedingungen eine korrekte Positionierung erschweren können. Darüber hinaus könnte es auch schwierig sein, eine Verschmutzung des Produkts zu erkennen.
- Um das Risiko zu reduzieren, dass Wasser in die Atemwege gelangt, verwenden Sie beim Duschen den Duschschutz Provox Life Shower.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und ist nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder anderen Lösungen aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des Produkts und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine auf dem Tracheostoma aufgesetzte Maske zugeführt wird. Das Produkt wird dabei zu nass. Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

5. Gebrauchsanweisung

Zur Veranschaulichung siehe:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: Abb. 37-39
- Provox Life Night HME: Abb. 40-49

5.1 Verfahrensanleitung

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Anbringen

Nehmen Sie das Produkt und drücken es mit leichtem Druck in die Befestigungslösung, bis es mit dieser verbunden ist. Siehe Abb. 37.

Sprechen

Drücken Sie auf den Verschlussteil, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 38.

Entfernen

Greifen Sie das Produkt und lösen Sie es durch seitliches Kippen und Ziehen von der Befestigungslösung. Siehe Abb. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Anbringen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Platzieren Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) und üben Sie leichten Druck aus, bis das Produkt mit der Befestigungslösung verbunden ist. Drehen Sie das Produkt vorsichtig in der Befestigungslösung, um sicherzustellen, dass es korrekt verbunden ist. Siehe Abb. 40-47.

Sprechen

Verschließen Sie die seitlichen Öffnungen gleichzeitig, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 48.

Entfernen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger, sodass Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) platzieren können. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig zur Seite, bis das Produkt von der Befestigungslösung getrennt wird. Siehe Abb. 40, 41 und 49.

6. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

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

7. Kompatible Produkte

Provox Life HME sind mit den Befestigungslösungen von Provox Life kompatibel.

8. 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.

NEDERLANDS

Provox Life-systeem

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life-producten zijn ontworpen om samen als een systeem te werken. Het Provox Life-systeem bestaat uit Provox Life Adhesives, Provox Life-warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchangers, HME's), Provox Life Larytubes, Provox Life LaryButtons en een Provox Life-productlijn van accessoires.

Het is de bedoeling dat de producten in de doos bewaard worden tot ze gebruikt worden, omdat de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat zoals batch code, houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

2. Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

Uitsluitend geldig voor HME's
De hulpmiddelen mogen niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO_2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken, zie 2.1 Technische gegevens.

Provox Life Adhesive

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life Adhesives zijn pleisters voor eenmalig gebruik waarmee na een totale laryngectomie Provox Life HME's en accessoires kunnen worden aangebracht.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox Life Standard Adhesive is een pleister van acryl voor alledaags gebruik. De pleister is zacht en flexibel. Het lage profiel zorgt voor een sterke afdichting en een goede pasvorm rond de stoma.

De Provox Life Stability Adhesive is een stevige pleister van acryl voor alledaags gebruik die een solide basis vormt, met name voor diepliggende stoma's. Tevens is deze pleister ideaal voor mensen die veel of handsfree praten.

Provox Life Sensitive Adhesive is gemaakt van hydrocolloïdmateriaal dat geschikt is voor de gevoelige huid. Afhankelijk van de klinische geschiktheid en blijvende tolerantie kan deze pleister bijvoorbeeld na een operatie en tijdens en na radiotherapie worden gebruikt.

Het hydrocolloïd materiaal wordt veel gebruikt bij wondverzorging en heeft als een van de voornaamste kenmerken dat het wondvocht absorbeert. Wanneer het materiaal vloeistoffen heeft opgenomen, wordt het wit en afhankelijk van de hoeveelheid afscheiding kan het geleiachtig worden en niet langer aan de huid kleven. Houd er rekening mee dat het materiaal ook slijm uit de stoma kan absorberen. Daarom is het zeer belangrijk om na het hoesten altijd het slijm van het kleef- en stomagebied af te vegen en te verwijderen.

Provox Life Night Adhesive is gemaakt van hydrogelmateriaal dat geschikt is voor de gevoelige huid. Afhankelijk van de klinische geschiktheid en blijvende tolerantie kan deze pleister bijvoorbeeld voor nachtelijk huidherstel, na een operatie en tijdens en na radiotherapie worden gebruikt.

Het hydrogelmateriaal wordt veel gebruikt bij wondverzorging en heeft als een van de voornaamste kenmerken dat het wondvocht absorbeert. Als het materiaal vloeistoffen heeft opgenomen, zwelt het op en wordt het minder kleverig. Houd er rekening mee dat het materiaal ook slijm uit de stoma kan absorberen. Daarom is het zeer belangrijk om na het hoesten altijd het slijm van het kleef- en stomagebied af te vegen en te verwijderen.

3. Waarschuwingen

- Gebruik Provox Life Adhesives uitsluitend in combinatie met compatibele HME's en accessoires.
- Gebruik Provox Life Standard Adhesives of Provox Life Stability Adhesive niet direct na een laryngectomie.
- Provox Life Adhesives moeten zowel op individuele basis worden geëvalueerd als regelmatig in de loop van een radiotherapiebehandeling opnieuw worden beoordeeld.

4. Voorzorgsmaatregelen

- De pleisters kunnen de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelaar.
- Provox Life Sensitive Adhesives en Provox Life Night Adhesive kunnen op een geïrriteerde huid worden gebruikt. Indien de huidirritatie echter langer aanhoudt dan 14 dagen, stop dan met het gebruik van de pleister en raadpleeg uw behandelend arts.
- Als Provox Life Sensitive Adhesives en Provox Life Night Adhesive direct na de operatie of tijdens/na bestraling worden gebruikt, laat u deze zitten tot ze vanzelf loslaten en verwijdert u ze vervolgens volgens hoofdstuk 5.3 Verwijderen.

- Wanneer u lijmresten van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat er deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma terechtkomen.
- Gebruik de Provox Life Shower wanneer u met een aangebrachte Provox Life Adhesive een douche neemt (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing).

Specifieke voorzorgsmaatregelen voor Provox Life Night Adhesive:
- De hydrogelpleister absorbeert vocht vanuit de huid en de omgeving (vochtige lucht, zweet enzovoort) en kan loslaten als deze te nat wordt. Raadpleeg uw behandelaar indien u een pleister met een sterkere hechting nodig hebt.
- Gebruik geen producten (bijv. huidcrème) die vettige resten op de huid achterlaten die ervoor kunnen zorgen dat de pleister niet goed hecht.
- Gebruik de Provox Life Shower en Provox Adhesive Strips wanneer u met een aangebrachte Provox Life Night Adhesive een douche neemt (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing). De hydrogelpleister kan water absorberen, waardoor deze loslaat.

5. Gebruiksaanwijzing

Zie voor hulp:
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; afb. 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; afb. 9-20
- Provox Life Night Adhesive; afb. 21-36

5.1 Reiniging

Reinig de huid met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep en laat de huid drogen voordat u de pleister aanbrengt.
Veeg slijm na het hoesten altijd van het kleef-, adapter- en stomagebied af.

5.2 Voorbereiden en aanbrengen

Maak zo nodig gebruik van Provox Skin Barrier of Provox Silicone Glue (lees de bij het product meegeleverde gebruiksaanwijzing door) voordat u de pleister aanbrengt.
- Breng de pleister op de huid rondom de stoma aan.
- Masseer de pleister zachtjes.
- Bevestig een HME.
- Wacht minimaal 5 minuten alvorens te praten. Dit zorgt voor een betere hechting van de pleister.

Specifieke instructies voor Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier en Provox Silicone Glue mogen niet worden gebruikt.

5.3 Verwijderen

Verwijder de pleister voorzichtig met behulp van het vingerlipje. U kunt Provox Adhesive Remover gebruiken om het verwijderen te vergemakkelijken (lees de bij het product meegeleverde gebruiksaanwijzing door).
Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep na verwijdering. Droog het gebied zorgvuldig.

Specifieke instructies voor Provox Life Night Adhesive:
Verwijder Provox Life Night Adhesive voorzichtig. U kunt een beetje water gebruiken om de pleister gemakkelijker los te laten komen.

6. Afvoer medisch afval

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.

Provox Life HME

1. Indicaties voor gebruik

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

2. Productbeschrijving

Provox Life HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij longrevalidatie. Deze worden geleverd met verschillende niveaus van bevochtiging, ademhalingsweerstand en filtratie waardoor ze voor uiteenlopende situaties geschikt zijn.
Dit zijn de verschillende Provox Life HME's:

- Home HME: wanneer u het rustig aan doet
- Go HME: wanneer u onderweg bent
- Energy HME: wanneer u fysiek actief bent
- Protect HME: wanneer u extra bescherming nodig hebt tegen bacteriën, virussen, stof en pollen
- Night HME: tijdens het slapen.

2.1 Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/min*(Pa)	Drukval bij 60 l/min*(Pa)	Drukval bij 90 l/min*(Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

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

3. Waarschuwingen

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

4. Voorzorgsmaatregelen

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

5. Gebruiksaanwijzing

Zie voor hulp:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: afb. 37-39
- Provox Life Night HME: afb. 40-49

5.1 Gebruiksinstructies

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel vast en druk lichtjes tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Zie afb. 37.

Praten

Druk op de klep om te spreken. Zie afb. 38.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast. Druk met uw wijsvinger lichtjes op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is) tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Draai het apparaat voorzichtig in het bevestigingsmateriaal rond om te controleren of het goed aangesloten is. Zie afb. 40-47.

Praten

Sluit de zijopeningen tegelijkertijd af om te spreken. Zie afb. 48.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast, terwijl uw wijsvinger rust op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is). Trek lichtjes zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 40 41 en 49.

6. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

- HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen om zowel overdag als 's nachts longrevalidatie te bieden, en moeten in overeenstemming met de dagelijkse activiteiten worden vervangen.
- Het aantal en soort HME's dat gedurende een periode van 24 uur nodig is, varieert afhankelijk van de situaties die zich voordoen en de frequentie van onvrijwillig hoesten.
- Meestal wordt 's nachts één HME gebruikt en overdag ongeveer 2 HME's. De HME moet wellicht vaker worden vervangen als deze vanwege slijmafscheiding of andere verontreiniging verstopt raakt. HME's zijn niet herbruikbaar en mogen niet in water

of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor spoelt het speciale zout weg dat belangrijk is voor de effectiviteit van een HME.
- Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

7. Compatibele producten

Provox Life-HME's zijn compatibel met Provox Life-bevestigingsmaterialen.

8. Meldingen

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

FRANÇAIS

Système Provox Life

1. Description du dispositif

Les dispositifs Provox Life sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Le système Provox Life se compose d'adhésifs Provox Life, d'ECH Provox Life HME, de LaryTubes Provox Life LaryTubes, de LaryButtons Provox Life LaryButtons et d'une gamme d'accessoires Provox Life.

Les produits doivent à être conservés dans la boîte jusqu'à ce qu'ils en soient retirés pour être utilisés parce que la boîte les protège. L'étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que le numéro de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

2. Contre-indications

Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leur mode d'emploi.
Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas utiliser les dispositifs de façon autonome, et ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé.

S'applique uniquement aux ECH (HME)
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO_2 (dioxyde de carbone), voir 2.1 Données techniques.

Provox Life Adhesive

1. Utilisation

Les adhésifs Provox Life Adhesive sont des adhésifs à usage unique qui permettent de fixer des ECH Provox Life HME et des accessoires suite à une laryngectomie totale.

2. Description du dispositif

L'adhésif Provox Life Standard Adhesive est un adhésif acrylique pour usage quotidien. Il est souple, délicat et fin pour assurer une très bonne étanchéité et un bon ajustement autour du trachéostome.
L'adhésif Provox Life Stability Adhesive est un adhésif acrylique ferme pour usage quotidien qui assure un excellent maintien, surtout pour les trachéostomes profonds. Il est idéal pour les personnes qui doivent beaucoup parler ou parler les mains libres.
L'adhésif Provox Life Sensitive Adhesive est composé d'un matériau hydrocolloïde qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance sur une période prolongée, il peut être utilisé en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie.
L'hydrocolloïde est couramment utilisé dans le traitement des plaies et l'une de ses principales caractéristiques est d'absorber les exsudats de la plaie. Lorsque le matériau absorbe des exsudats, il devient blanc et, selon la quantité de sécrétions, il peut devenir gélatineux et ne colle plus à la peau. Veuillez noter que le matériau peut également absorber le mucus provenant du trachéostome. Il est donc très important de toujours essuyer et éliminer le mucus de votre adhésif et de la zone du trachéostome après avoir toussé.
L'adhésif Provox Life Night Adhesive est composé d'un matériau en hydrogel qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance sur une période prolongée, il peut être utilisé pour la récupération cutanée pendant la nuit, en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie.
L'hydrogel est couramment utilisé dans le traitement des plaies et l'une de ses principales caractéristiques est d'absorber les exsudats de la plaie. Lorsque le matériau a absorbé des fluides, il gonfle et devient moins collant. Veuillez noter que le matériau peut également absorber le mucus provenant du trachéostome. Il est donc très important de toujours essuyer et éliminer le mucus de votre adhésif et de la zone du trachéostome après avoir toussé.

3. Avertissements

- N'utilisez les adhésifs Provox Life Adhesive qu'avec des ECH (HME) et accessoires compatibles.
- N'utilisez pas les adhésifs Provox Life Standard Adhesive ou Provox Life Stability Adhesive directement après une laryngectomie.
- Les adhésifs Provox Life Adhesive doivent être évalués individuellement et régulièrement au cours du traitement par radiothérapie.

4. Mises en garde

- Les adhésifs peuvent irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- Il est possible d'utiliser les adhésifs Provox Life Sensitive Adhesive et Provox Life Night Adhesive sur une peau irritée. Cependant, si l'irritation cutanée persiste plus de 14 jours, cessez d'utiliser l'adhésif et consultez votre praticien.

- Lorsque les adhésifs Provox Life Sensitive Adhesive et Provox Life Night Adhesive sont utilisés en postopératoire ou pendant/après une radiothérapie, laissez-les en place jusqu'à ce qu'ils se détachent d'eux-mêmes, puis retirez-les conformément à la section 5.3 Retrait.
- En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.
- N'utilisez pas l'adhésif Provox Life Adhesive sous la douche sans utiliser le protecteur de douche Provox Life Shower (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit).

Mises en garde spécifiques aux adhésifs Provox Life Night Adhesive :
- L'adhésif composé d'hydrogel absorbe l'humidité de la peau et de l'environnement (air humide, transpiration, etc.) et peut se détacher s'il devient trop mouillé. Consultez votre praticien si vous avez besoin d'un adhésif avec une plus forte adhérence.
- N'utilisez pas de barrière cutanée ou de produits (p. ex. crème pour la peau) qui laissent des résidus huileux sur la peau et peuvent empêcher l'adhésif de coller correctement.
- N'utilisez pas l'adhésif Provox Life Night Adhesive sous la douche sans utiliser le protecteur de douche Provox Life Shower et les bandes adhésives Provox Adhesive Strips (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ces produits). L'adhésif composé d'hydrogel risquerait d'absorber l'eau et de se décoller de la peau.

5. Mode d'emploi

Pour des consignes, voir :
- Adhésifs Provox Life Standard/Sensitive Adhesives, fig. 1 à 8 ;
- Adhésif Provox Life Stability Adhesive, fig. 9 à 20 ;
- Adhésif Provox Life Night Adhesive, fig. 21 à 36.

5.1 Nettoyage

Nettoyez la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau et laissez la peau sécher avant de placer l'adhésif.
Nettoyez toujours le mucus de l'adhésif, de l'adaptateur et du trachéostome après avoir toussé.

5.2 Préparation et application

Si nécessaire, utilisez une lingette Provox Skin Barrier ou de la colle Provox Silicone Glue (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ces produits) avant de placer l'adhésif.
- Appliquez l'adhésif sur la peau autour du trachéostome.
- Massez délicatement afin que l'adhésif soit correctement appliqué.
- Fixez un ECH (HME).
- Pour améliorer l'adhérence, attendez au moins 5 minutes avant de commencer à parler.

Consignes spécifiques aux adhésifs Provox Life Night Adhesive :
N'utilisez pas de lingette Provox Skin Barrier ou de colle Provox Silicone Glue.

5.3 Retrait

Retirez délicatement l'adhésif en tirant sur la languette. Les lingettes Provox Adhesive Remover peuvent être utilisées pour faciliter le retrait (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit).
Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après leur retrait. Séchez la zone soigneusement.

Consignes spécifiques aux adhésifs Provox Life Night Adhesive :
Retirez délicatement l'adhésif Provox Life Night Adhesive. De l'eau peut être utilisée pour faciliter le retrait de l'adhésif.

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.

Provox Life HME

1. Utilisation prévue

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

2. Description du dispositif

Les ECH Provox Life HME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Ils sont disponibles avec différents niveaux d'humidification, de résistance respiratoire et de filtration qui les rendent adaptés à différentes situations.
Les différents ECH Provox Life HME sont :

- ECH Home HME : quand vous êtes moins actif ;
- ECH Go HME : quand vous sortez ;
- ECH Energy HME : quand vous êtes physiquement actif ;
- ECH Protect HME : quand vous devez vous protéger des virus, des bactéries, de la poussière et du pollen ;
- ECH Night HME : pour dormir.

2.1 Données techniques

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

	Chute de pression à 30 l/min*(Pa)	Chute de pression à 60 l/min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/min*(Pa)	Perte d'humiditéà VT = 1 000 ml*(mg/l)
Night	65	210	470	18,5

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

3. Avertissements

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

4. Mises en garde

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

5. Mode d'emploi

Pour des consignes, voir :
- ECH Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME, fig. 37 à 39 ;
- ECH Provox Life Night HME, fig. 40 à 49

5.1 Consignes d'utilisation

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

Fixation

Tenez le dispositif et appuyez légèrement dessus jusqu'à ce qu'il soit raccordé au dispositif de fixation. Voir fig. 37.

Pour parler

Appuyez sur le couvercle pour permettre la phonation. Voir fig. 38.

Retrait

Tenez le dispositif et le tirez sur le côté jusqu'à ce qu'il se détache. Voir fig. 39.

5.1.2 ECH Provox Life Night HME

Fixation

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur. Posez votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune) et appuyez légèrement jusqu'à ce que le dispositif soit raccordé au dispositif de fixation. Tournez doucement le dispositif dans le dispositif de fixation pour vérifier qu'il est correctement raccordé. Voir fig. 40–47.

Pour parler

Bouchez les ouvertures latérales simultanément pour permettre la phonation. Voir fig. 48.

Retrait

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur, en posant votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune). Tirez légèrement sur le côté jusqu'à ce que le dispositif se détache. Voir fig. 40, 41 et 49.

6. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

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

7. Produits compatibles

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

8. Signalement

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

ITALIANO

Sistema Provox Life

1. Descrizione del dispositivo

I dispositivi Provox Life sono concepiti per funzionare congiuntamente come un unico sistema. Il sistema Provox Life è costituito dagli adesivi Provox Life, dagli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life, dai Provox Life LaryTube, dai Provox Life LaryButton e dalla linea di accessori Provox Life.

I prodotti sono destinati a essere conservati nella scatola fino a quando non vengono rimossi per l'uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l'etichetta sulla scatola contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

2. Controindicazioni

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.
I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

Valido solo per gli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchangers, HME)
I dispositivi non devono essere utilizzati dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2), vedere la sezione 2.1 "Dati tecnici".

Provox Life Adhesive

1. Uso previsto

Provox Life Adhesive è un adesivo monouso che consente di fissare Provox Life HME e relativi accessori in seguito a laringectomia totale.

2. Descrizione del dispositivo

Provox Life Standard Adhesive è un adesivo acrilico per uso quotidiano. È morbido, flessibile, sicuro e a basso profilo per una chiusura ermetica perfetta intorno allo stoma. Provox Life Stability Adhesive è un adesivo acrilico per uso quotidiano particolarmente solido, specialmente in caso di stoma profondo. È la soluzione ideale per chi parla frequentemente o a mani libere.
Provox Life Sensitive Adhesive è realizzato con un materiale idrocolloide adatto anche alla cute sensibile. Ad esempio, a seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza nel tempo, può essere utilizzato nel periodo post chirurgico e durante e dopo la radioterapia.
Il materiale idrocolloide è comunemente usato nel trattamento delle lesioni, principalmente per l'assorbimento dell'essudato delle ferite. Con l'assorbimento dell'essudato il materiale diventa di colore bianco e, in base alla quantità di secrezioni assorbite, può diventare gelatinoso e non aderire più alla cute. Poiché il materiale può assorbire anche il muco proveniente dallo stoma è di fondamentale importanza eliminare sempre il muco dall'adesivo e dalla zona dello stoma dopo aver tossito.
Provox Life Night Adhesive è realizzato con un materiale idrogel adatto anche alla cute sensibile. Ad esempio, a seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza nel tempo, può essere utilizzato per il riposo notturno della cute, per applicazioni post-chirurgiche e durante e dopo la radioterapia.
Il materiale idrogel è comunemente usato nel trattamento delle lesioni, principalmente per l'assorbimento dell'essudato delle ferite. Quando il materiale ha assorbito dei fluidi si gonfia e diventa meno appiccicoso. Poiché il materiale può assorbire anche il muco proveniente dallo stoma è di fondamentale importanza eliminare sempre il muco dall'adesivo e dalla zona dello stoma dopo aver tossito.

3. Avvertenze

- Utilizzare Provox Life Adhesive solo con HME e accessori compatibili.
- Non utilizzare Provox Life Standard Adhesive o Provox Life Stability Adhesive subito dopo l'intervento di laringectomia.
- L'utilizzo di Provox Life Adhesive deve essere valutato su base individuale e riesaminato regolarmente per l'intera durata del trattamento radioterapico.

4. Precauzioni

- I supporti adesivi possono irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- L'adesivo Provox Life Sensitive Adhesive e Provox Life Night Adhesive possono essere applicati anche su cute irritata. Tuttavia, se l'irritazione cutanea persiste per più di 14 giorni, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- Quando gli adesivi Provox Life Sensitive Adhesive e Provox Life Night Adhesive vengono utilizzati immediatamente dopo l'intervento chirurgico o durante/dopo la radioterapia, lasciarli applicati finché non si allentano da soli, quindi rimuoverli come riportato nella sezione 5.3 "Rimozione".
- Quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Per fare la doccia con un adesivo Provox Life Adhesive applicato, utilizzare Provox Life Shower (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).

Precauzioni specifiche per Provox Life Night Adhesive:

- Il materiale adesivo idrogel assorbe l'umidità cutanea e ambientale (sudore, aria umida, ecc.) e, se troppo bagnato, rischia di staccarsi. Consultare il proprio medico se è necessario applicare un adesivo con una maggiore adesione.

- Non utilizzare prodotti per la protezione cutanea, o che lasciano residui oleosi sulla cute (ad esempio creme cutanee), perché potrebbero impedire al supporto adesivo di aderire correttamente.
- Per fare la doccia con un adesivo Provox Life Night Adhesive applicato, utilizzare Provox Life Shower e Provox Adhesive Strip (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto). Il materiale adesivo idrogel è idrofilo e può staccarsi dalla cute a contatto con l'acqua.

5. Istruzioni per l'uso

Per informazioni si vedano;
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive; figg. 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; figg. 9-20
- Provox Life Night Adhesive; figg. 21-36

5.1 Pulizia

Pulire la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o con acqua e sapone e lasciare asciugare la cute prima di applicare il supporto adesivo.
Pulire sempre il muco dall'adesivo, dall'adattatore e dallo stoma dopo aver tossito.

5.2 Preparazione e applicazione

Se necessario, utilizzare Provox Skin Barrier o Provox Silicone Glue (colla siliconica) (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto) prima di applicare l'adesivo.
- Applicare l'adesivo sulla cute intorno allo stoma.
- Massaggiare delicatamente l'adesivo.
- Fissare un HME.
- Attendere almeno 5 minuti prima di parlare per migliorare l'adesione.

Istruzioni specifiche per Provox Life Night Adhesive:
Non utilizzare Provox Skin Barrier o Provox Silicone Glue (colla siliconica).

5.3 Rimozione

Rimuovere delicatamente l'adesivo utilizzando l'apposita linguetta. Per facilitare la rimozione usare Provox Adhesive Remover (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).
Dopo la rimozione dei residui, pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o acqua e sapone. Asciugare bene l'area.

Istruzioni specifiche per Provox Life Night Adhesive:
Rimuovere delicatamente Provox Life Night Adhesive. Usare dell'acqua per facilitare la rimozione dell'adesivo.

6. Smaltimento

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

7. Segnalazioni

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

Provox Life HME

1. Uso previsto

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

2. Descrizione del dispositivo

Gli HME Provox Life sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Sono disponibili in diversi livelli di umidificazione, resistenza respiratoria e filtrazione che li rendono adatti a diverse situazioni.
I diversi HME Provox Life sono:

- Home HME: per i momenti di relax
- Go HME: quando si è fuori casa
- Energy HME: quando si è attivi fisicamente
- Protect HME: quando si ha bisogno di protezione da batteri, virus, polvere e polline
- Night HME: durante il riposo notturno.

2.1 Dati tecnici

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

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

3. Avvertenze

- Non esercitare accidentalmente pressione sul dispositivo. La chiusura o la compressione involontarie o accidentali del dispositivo possono ostruire la respirazione.
- Non comprimere o forzare eccessivamente durante il fissaggio del dispositivo o quando già in posizione. Una forza eccessiva potrebbe spingere il dispositivo attraverso il supporto adesivo, ostruendo la respirazione e bloccando le vie aeree.
- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo. Non smontare o alterare il dispositivo.
- Non riutilizzare un dispositivo intasato di muco, perché potrebbe ostacolare la respirazione.

- Non fissare un dispositivo che appare scivoloso a causa di muco o altri liquidi, in quanto sarà difficile fissarlo in modo corretto.

4. Precauzioni

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

5. Istruzioni per l'uso

Per informazioni si vedano;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: figg. 37-39
- Provox Life Night HME: figg. 40-49

5.1 Istruzioni procedurali

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo e premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Vedere Figura 37.

Fonazione

Per parlare, premere la valvola. Vedere Figura 38.

Rimozione

Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figura 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio. Con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna), premere leggermente

fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Ruotare con attenzione il dispositivo nel dispositivo di fissaggio per verificare che sia collegato correttamente. Vedere Figure 40-47.

Fonazione

Per parlare, chiudere le aperture laterali contemporaneamente. Vedere Figura 48.

Rimozione

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio, con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna). Tirare leggermente di lato fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figure 40, 41 e 49.

6. Durata e smaltimento del dispositivo

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

7. Prodotti compatibili

Gli HME Provox Life sono compatibili con i dispositivi di fissaggio Provox Life.

8. Segnalazioni

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

ESPAÑOL

Sistema Provox Life

1. Descripción del dispositivo

Los dispositivos Provox Life están diseñados para funcionar conjuntamente como un sistema. El sistema Provox Life consta de Provox Life Adhesives (adhesivos), Provox Life HME, Provox Life LaryTubes (cánulas), Provox Life LaryButtons (cánulas cortas) y accesorios de la gama de dispositivos Provox Life.

Los productos deben guardarse en la caja hasta que se retiren para su uso, ya que la caja protege los productos y la etiqueta de la caja contiene información importante como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

2. Contraindicaciones

Los dispositivos solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar los dispositivos por sí mismos, no deben utilizarlos por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

Solo válido para intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Los dispositivos no los deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1. Datos técnicos.

Provox Life Adhesive

1. Indicaciones

Los Provox Life Adhesives (adhesivos) son productos de un solo uso que proporcionan fijación para los HME y los accesorios Provox Life después de una laringectomía total.

2. Descripción del dispositivo

Provox Life Standard Adhesive es un adhesivo acrílico de uso diario. Es blando, flexible y tiene un perfil bajo para proporcionar un sellado fuerte y un ajuste seguro alrededor del estoma.
Provox Life Stability Adhesive es un adhesivo acrílico, firme y de uso diario que proporciona solidez, especialmente si el estoma es profundo. Es ideal para las personas que hablan con frecuencia o con el manos libres.
Provox Life Sensitive Adhesive está hecho de un material hidrocoloide apto para piel sensible. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar durante el postoperatorio, así como durante y después de radioterapia.
El material hidrocoloide se utiliza habitualmente para el tratamiento de las heridas y una de sus principales características consiste en la absorción de los fluidos de la herida. Cuando el material ha absorbido dichos fluidos, se vuelve de color blanco y, dependiendo de la cantidad de secreciones que contenga, puede llegar a ser gelatinoso y dejar de adherirse a la piel. Tenga en cuenta que el material también puede absorber la mucosidad del estoma, por lo que es muy importante limpiar y eliminar siempre la mucosidad de su adhesivo y de la zona del estoma después de toser.
Provox Life Night Adhesive está hecho de material de hidrogel apto para piel sensible. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar para recuperar la piel durante la noche, su aplicación postoperatoria, así como durante y después de radioterapia.
El material de hidrogel se utiliza habitualmente para el tratamiento de las heridas y una de sus principales características consiste en la absorción de los fluidos de la herida. Cuando el material ha absorbido los fluidos, se hincha y se vuelve menos pegajoso. Tenga en cuenta que el material también puede absorber la mucosidad del estoma, por lo que es muy importante limpiar y eliminar siempre la mucosidad de su adhesivo y de la zona del estoma después de toser.

3. Advertencias

- Use Provox Life Adhesives con HME y accesorios compatibles.

- No utilice Provox Life Standard Adhesives ni Provox Life Stability Adhesive directamente después de una laringectomía.
- Provox Life Adhesives se deben evaluar individualmente y de forma periódica durante el curso del tratamiento de radioterapia.

4. Precauciones

- Los adhesivos pueden irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Provox Life Sensitive Adhesive y Provox Life Night Adhesive pueden utilizarse en la piel irritada. Sin embargo, si su irritación cutánea persiste durante más de 14 días, deje de usar el adhesivo y consulte con su médico.
- Cuando Provox Life Sensitive Adhesives y Provox Life Night Adhesive se utilizan inmediatamente en el postoperatorio o durante/después de la radioterapia, déjelos puestos hasta que se despeguen por sí mismos y luego retírelos según la sección 5.3 Retirada.
- Cuando limpie la piel de pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
- Cuando se duche con un Provox Life Adhesive (adhesivo) colocado, utilice Provox Life Shower (lea las instrucciones de uso incluidas en el producto).

Precauciones específicas para Provox Life Night Adhesive:

- El material adhesivo de hidrogel absorbe la humedad de la piel y del entorno (aire húmedo, sudor, etc.) y puede desprenderse si se humedece demasiado. Consulte a su médico si necesita un adhesivo más fuerte.
- No utilice productos barrera para la piel o productos (por ejemplo, crema para la piel) que dejen residuos grasos en la piel que puedan impedir que el adhesivo se pegue correctamente.
- Cuando se duche con un Provox Life Night Adhesive colocado, utilice Provox Life Shower y Provox Adhesive Strips (lea las instrucciones de uso incluidas en los productos). El material adhesivo de hidrogel puede absorber agua y desprenderse.

5. Instrucciones de uso

Para obtener instrucciones, consulte;

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; ilustraciones 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; ilustraciones 9-20
- Provox Life Night Adhesive; ilustraciones 21-36

5.1 Limpieza

Limpie la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) o agua y jabón, y deje que la piel se seque antes de aplicar el adhesivo.
Limpie siempre la mucosidad del adhesivo, el adaptador y el estoma después de toser.

5.2 Preparación y aplicación

Si es necesario, utilice una Provox Skin Barrier (barrera protectora de la piel) o el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona) (lea las instrucciones de uso que acompañan a cada producto) antes de aplicar el adhesivo.

- Aplique el adhesivo sobre la piel alrededor del estoma.
- Masajee el adhesivo suavemente.
- Coloque un HME.
- Espere al menos 5 minutos antes de hablar para mejorar la adherencia.

Instrucciones específicas para el Provox Life Night Adhesive:
La Provox Skin Barrier (barrera protectora de la piel) y el Provox Silicon Glue (pegamento de silicona) no deben utilizarse.

5.3 Retirada

Retire suavemente el adhesivo utilizando la pestaña para retirar con el dedo. El Provox Adhesive Remover puede utilizarse para facilitar la eliminación (lea las instrucciones de uso que acompañan al producto).
Limpie siempre la piel con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o jabón y agua después de retirarlo. Seque la zona con cuidado.

Instrucciones específicas para el Provox Life Night Adhesive:
Retire suavemente el Provox Life Night Adhesive. Se puede usar agua para ayudar a retirar el adhesivo.

6. Eliminación

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

7. Notificación

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

Provox Life HME

1. Uso previsto

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

2. Descripción del dispositivo

Los Provox Life HME son dispositivos de un solo uso para rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.
Los distintos Provox Life HME son:

- Home HME: para los momentos de tranquilidad
- Go HME: cuando sale a la calle
- Energy HME: cuando hace actividad física
- Protect HME: cuando necesita protección frente a bacterias, virus, polvo y polen
- Night HME: cuando duerme.

2.1 Datos técnicos

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

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

3. Advertencias

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

4. Precauciones

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

- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

5. Instrucciones de uso

Para obtener instrucciones, consulte;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: ilustraciones 37-39
- Provox Life Night HME: ilustraciones 40-49

5.1 Instrucciones de funcionamiento

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. Véase la figura 37.

Para hablar

Presione la tapa para permitir el habla. Véase la figura 38.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. Véase la figura 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón. Con el dedo índice en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna), presione ligeramente hasta que el dispositivo se conecte al dispositivo de fijación. Gire con cuidado el dispositivo en el dispositivo de fijación para comprobar que se ha conectado correctamente. Véase la figura 40-47.

Para hablar

Ocluya las aberturas laterales simultáneamente para permitir el habla. Véase la figura 48.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón, dejando que el dedo índice se apoye en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna). Tire ligeramente hacia los lados hasta que el dispositivo se desconecte. Véanse las figuras 40, 41 y 49.

6. Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias.
- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.
- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede

que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.

- Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

7. Productos compatibles

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

8. Notificación

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

PORTUGUÊS

Sistema Provox Life

1. Descrição do dispositivo

Os produtos Provox Life foram concebidos para funcionarem em conjunto, como um sistema. O sistema Provox Life é composto pela gama de dispositivos Provox LifeAdhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton e acessórios Provox Life.

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados da mesma para serem utilizados, pois a caixa protege os produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, tais como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

2. Contraindicações

Os dispositivos só devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização.
Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente os dispositivos, não devem utilizar os dispositivos de forma independente e só devem usá-los se estiverem sob supervisão suficiente de profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação.

<u>Apenas válido para permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME)</u>
Os dispositivos não deverão ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1 Dados técnicos.

Provox Life Adhesive

1. Utilização prevista

Os Provox Life Adhesives são adesivos de uma única utilização que permitem a fixação de acessórios e HME Provox Life após laringectomia total.

2. Descrição do dispositivo

O Provox Life Standard Adhesive é um adesivo acrílico para uso diário. É macio, flexível e possui um perfil baixo que permite uma vedação forte e encaixe seguro em torno do estoma.
O Provox Life Stability Adhesive é um adesivo acrílico firme e de uso diário que oferece solidez, especialmente se um estoma é profundo. É ideal para pacientes que falam frequentemente ou para falar com as mãos livres.
O Provox Life Sensitive Adhesive é fabricado em material hidrocoloide, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser utilizado no pós-operatório e durante e após a radioterapia.
O material hidrocoloide é geralmente utilizado no tratamento de feridas e uma das suas principais características é a absorção de fluidos de feridas. Quando o material tiver absorvido os fluidos, torna-se branco e, dependendo da quantidade de secreções, pode tornar-se gelatinoso e perde a aderência à pele. Tenha em conta que o material também absorve muco proveniente do estoma e, desta forma, é muito importante limpar sempre o muco do seu adesivo e da área do estoma após tossir.
O Provox Life Night Adhesive é fabricado em material hidrogel, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser usado para recuperação noturna da pele, aplicação pós-operatória e utilização durante e após a radioterapia.
O material hidrogel é geralmente utilizado no tratamento de feridas e uma das suas principais características é a absorção de fluidos de feridas. Quando o material tiver absorvido fluidos, incha e torna-se menos pegajoso. Tenha em conta que o material também absorve muco proveniente do estoma e, desta forma, é muito importante limpar sempre o muco do seu adesivo e da área do estoma após tossir.

3. Advertências

- Utilize os adesivos Provox Life Adhesive apenas com HME e acessórios compatíveis.
- Não utilize os Provox Life Standard Adhesive ou o Provox Life Stability Adhesive imediatamente após uma laringectomia.
- Os Provox Life Adhesive devem ser avaliados numa base individual e regularmente durante o tratamento de radioterapia.

4. Precauções

- Os adesivos podem irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Os Provox Life Sensitive Adhesives e o Provox Life Night Adhesive podem ser utilizados sobre pele irritada. No entanto, se a irritação cutânea persistir durante mais de 14 dias, interrompa a utilização do adesivo e consulte o seu profissional de saúde.
- Quando são utilizados Provox Life Sensitive Adhesive e Provox Life Night Adhesive imediatamente após a cirurgia ou durante/após a radioterapia, não retire até se soltar por si próprio e, em seguida, remova-o de acordo com a secção 5.3 Remover.

- Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, impeça que as partículas/fluidos entrem para o traqueostoma.
- Durante o duche com um Provox Life Adhesive colocado, utilize o Provox Life Shower (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto).

Precauções específicas do Provox Life Night Adhesive:
- O material hidrogel do adesivo absorve a humidade da pele e do ambiente (ar húmido, suor, etc.), podendo descolar-se se ficar demasiado húmido. Consulte o seu profissional de saúde se necessitar de um adesivo mais resistente.
- Não utilize produtos de barreira cutânea ou produtos (por exemplo, creme para a pele) que deixem resíduos de óleo na pele ou que possam impedir a correta aderência do adesivo.
- Durante o duche com o Provox Life Night Adhesive colocado, utilize o Provox Life Shower e Provox Adhesive Strips (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto). O material hidrogel do adesivo poderá absorver água e descolar-se.

5. Instruções de utilização

Para obter orientações, veja;
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive; foto. 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; foto. 9-20
- Provox Life Night Adhesive; foto. 21-36

5.1 Limpar

Limpe a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão e deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.
Limpe sempre o muco do adesivo, adaptador e estoma após tossir.

5.2 Preparar e aplicar

Se necessário, utilize o Provox Skin Barrier ou a Provox Silicone Glue (cola de silicone) (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto) antes de aplicar o adesivo.
- Aplique o adesivo na pele em torno do estoma.
- Massaje suavemente o adesivo.
- Fixe um HME.
- Aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de falar para melhorar a aderência.

Instruções específicas para o Provox Life Night Adhesive:
Não deverá utilizar o Provox Skin Barrier nem a Provox Silicone Glue.

5.3 Remover

Retire suavemente o adesivo utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. Pode utilizar o Provox Adhesive Remover para uma fácil remoção (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto).
Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza) e/ou água e sabão após a remoção. Seque cuidadosamente a área.

Instruções específicas para o Provox Life Night Adhesive:
Remova suavemente o Provox Life Night Adhesive. Pode utilizar água para ajudar a remover o adesivo.

6. Eliminação

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

7. Comunicação de incidentes

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

Provox Life HME

1. Utilização prevista

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

2. Descrição do dispositivo

Os HME Provox Life são dispositivos de uma única utilização para reabilitação pulmonar. Estes existem com diferentes níveis de humidificação, resistência à respiração e filtração, o que os torna adequados a diferentes situações.
Os diferentes HME Provox Life são:

- Home HME: quando está a relaxar
- Go HME: quando passeia
- Energy HME: quando está fisicamente ativo
- Protect HME: quando precisa de proteção contra bactérias, vírus, poeira e pólen
- Night HME: quando dorme.

2.1 Dados técnicos

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

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

3. Advertências

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

4. Precauções

- Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de o utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar. (Não aplicável ao Provox Life Night HME).
- Preste atenção a quando é necessário remover ou colocar o dispositivo durante a noite, uma vez que a situação noturna pode dificultar a orientação do dispositivo numa posição correta, podendo também ser difícil de detetar se estiver contaminado.
- Para reduzir o risco de entrada de água nas vias respiratórias, utilize um Provox Life Shower durante o duche.
- O dispositivo não deve ser utilizado mais de 24 horas, não é reutilizável e não pode ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do dispositivo e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O dispositivo ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

5. Instruções de utilização

Para obter orientações, veja;

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: foto. 37-39
- Provox Life Night HME: foto. 40-49

5.1 Instruções de funcionamento

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Para fixar

Segure o aparelho e pressione levemente até o mesmo encaixar no dispositivo de fixação. Veja a fig. 37.

Para falar

Pressione a tampa para permitir a fala. Veja a fig. 38.

Para remover

Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe. Veja a fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para fixar

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio. Com o dedo indicador na parte superior do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso), pressione ligeiramente até o dispositivo encaixar no dispositivo de fixação. Rode cuidadosamente o dispositivo no dispositivo de fixação para confirmar que está corretamente encaixado. Veja a fig. 40-47.

Para falar

Tape as aberturas laterais simultaneamente para permitir a fala. Veja a fig. 48.

Para remover

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio, permitindo que o seu dedo indicador fique no topo do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso). Puxe ligeiramente para o lado até que o dispositivo se separe. Veja as fig. 40, 41 e 49.

6. Vida útil e eliminação do dispositivo

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

7. Produtos compatíveis

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

8. Comunicação de incidentes

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

Provox Life-system

1. Produktbeskrivning

Provox Life-produkter är utformade för att fungera tillsammans som ett system. Provox Life-systemet består av produkterna Provox Life Adhesives, Provox Life HME-enheter, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons och Provox Life-tillbehör.

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning, eftersom lådan skyddar produkterna, och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

2. Kontraindikationer

Produkterna får endast användas i enlighet med bruksanvisningen.
Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.

Gäller endast för fukt- och värmeväxlare
Produkterna ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO_2), se 2.1 Tekniska data.

Provox Life Adhesive

1. Avsedd användning

Provox Life Adhesive (stomaplåster) är plåster för engångsbruk som används för att fästa Provox Life HME-kassetter och tillbehör efter total laryngektomi.

2. Beskrivning av produkten

Provox Life Standard Adhesive är ett akrylplåster för vardagsbruk. Det är mjukt, flexibelt och har en låg profil för att ge en stark tätning och säker passform runt stomat.
Provox Life Stability Adhesive är ett fast akrylplåster för vardagsbruk som ger robust fäste, särskilt om ett stoma är djupt. Det är bra för de som talar ofta eller utan att använda händerna.
Provox Life Sensitive Adhesive är tillverkat av ett hydrokolloidmaterial som är lämpligt för känslig hud. Det kan till exempel, beroende på klinisk lämplighet och fortsatt tolerans, användas postoperativt och under och efter strålbehandling.
Hydrokolloidmaterial används ofta inom sårvård och en av dess främsta egenskaper är att det absorberar sårvätska. När materialet har absorberat vätska blir det vitt. Beroende på mängden sekret kan det bli geliknande och kommer då inte längre att fästa vid huden. Observera att materialet också kan absorbera slem som kommer från stoman, och därför är det mycket viktigt att alltid torka av och ta bort slemmet från plåstret och stomaområdet efter att du har hostat.
Provox Life Night Adhesive är tillverkat av hydrogelmaterial som är lämpligt för känslig hud. Det kan till exempel, beroende på klinisk lämplighet och fortsatt tolerans, användas för hud-återhämtning under natten, postoperativ applicering och användning under och efter strålbehandling.

Hydrogelmaterial används ofta inom sårvård och en av dess främsta egenskaper är att det absorberar sårvätska. När materialet har absorberat vätskor sväller det upp och blir mindre klibbigt. Observera att materialet också kan absorbera slem som kommer från stoman, och därför är det mycket viktigt att alltid torka av och ta bort slemmet från plåstret och stomaområdet efter att du har hostat.

3. Varningar

- Använd endast Provox Life Adhesive med kompatibla HME-kassetter och tillbehör.
- Använd inte Provox Life Standard Adhesives eller Provox Life Stability Adhesive direkt efter laryngektomi.
- Provox Life Adhesives behöver bedömas både på individuell basis och granskas regelbundet onder loppet av strålbehandlingen.

4. Försiktighetsåtgärder

- Plåstren kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om huden blir irriterad, och rådfråga din läkare.
- Provox Life Sensitive Adhesive och Provox Life Night Adhesive kan användas på irriterad hud. Om din hud är irriterad i mer än 14 dagar ska du dock sluta använda plåstret och rådfråga din läkare.
- När Provox Life Sensitive Adhesive och Provox Life Night Adhesive används direkt efter operation eller under/efter strålbehandling ska de lämnas på tills de lossnar på egen hand och sedan tas bort enligt avsnitt 5.3 Ta bort.
- Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från limrester.
- Använd Provox Life Shower vid duschning med ett Provox Life Adhesive på plats (läs bruksanvisningen som medföljer produkten).

Försiktighetsåtgärder specifika för Provox Life Night Adhesive:

- Hydrogelplåstrets material absorberar fukt från huden och omgivningen (fuktig luft, svett etc.) och kan lossna om det blir för vått. Rådfråga din läkare om du behöver ett plåster med starkare vidhäftning.
- Använd inte hudbarriärer eller produkter (t.ex. hudkräm) som lämnar oljerester på huden vilka kan förhindra att plåstret fäster ordenligt.
- Använd Provox Life Shower och Provox Adhesive Strips vid duschning med Provox Life Night (läs bruksanvisningen som medföljer produkterna). Hydrogelplåstrets material kan absorbera vatten och lossna.

5. Bruksanvisning

För vägledning se;

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; bild 1-8
- Provox Life Stability Adhesive; bild 9-20
- Provox Life Night Adhesive; bild 21-36

5.1 Rengöra

Rengör huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten och låt huden torka innan du applicerar plåstret.

Rengör alltid slem från plåstret, adaptern och stomat efter hosta.

5.2 Förbereda och fästa

Använd vid behov Provox Skin Barrier eller Provox Silicone Glue (silikonlim) (läs bruksanvisningen som medföljer produkten) innan du fäster plåstret.

- Fäst plåstret på huden runt stomat.
- Massera plåstret försiktigt.
- Fäst en fukt- och värmeväxlare.
- Vänta minst 5 minuter innan du talar för att förbättra vidhäftningen.

Instruktioner specifika för Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier och Provox Silicone Glue ska inte användas.

5.3 Ta bort

Ta försiktigt bort plåstret med fingerfliken. Provox Adhesive Remover kan användas för enkel borttagning (läs bruksanvisningen som medföljer produkten).
Rengör alltid huden med Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten efter borttagning. Torka området försiktigt.

Instruktioner specifika för Provox Life Night Adhesive:
Ta försiktigt bort Provox Life Night Adhesive. Vatten kan användas för att underlätta borttagningen av plåstret.

6. Kassering

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

7. Rapportera

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

Provox Life HME

1. Avsedd användning

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

2. Produktbeskrivning

Provox Life HME-enheter är produkter för engångsbruk för lungrehabilitering. De finns med olika befuktningsnivåer, andningsmotstånd och filtrering vilket gör dem lämpliga för olika situationer.
De olika Provox Life HME-enheterna är:

- Home HME: när du tar det lugnt
- Go HME: när du är ute och rör dig
- Energy HME: när du är fysiskt aktiv
- Protect HME: när du behöver skydd mot bakterier, virus, damm och pollen
- Night HME: när du sover.

2.1 Tekniska data

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

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

3. Varningar

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

4. Försiktighetsåtgärder

- Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps. (Ej tillämpligt för Provox Life Night HME).
- Var uppmärksam när produkten behöver tas bort eller fästs under natten eftersom nattsituationen kan göra det svårare att orientera produkten i rätt läge, och det kan också vara svårt att upptäcka om den är förorenad.
- För att minska risken för att vatten kommer in i luftvägarna ska du använda en Provox Life Shower när du duschar.
- Produkten får inte användas längre än 24 timmar, den är inte återanvändbar och kan inte sköljas i vatten eller några andra lösningar. Det här försämrar produktens funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.

- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. Produkten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

5. Bruksanvisning

För vägledning se;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: bild 37-39
- Provox Life Night HME: bild 40-49

5.1 Användaranvisningar

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

Montering

Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluts till fästanordningen. Se fig. 37.

Tal

Tryck på locket för att tillåta tal. Se fig. 38.

Borttagning

Håll produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME-kassett

Montering

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret. Tryck lätt med pekfingret på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad) tills produkten ansluts till fästanordningen. Vrid försiktigt produkten i fästanordningen för att kontrollera att den har anslutit korrekt. Se fig. 40-47.

Tal

Ockludera sidoöppningarna samtidigt för att tillåta tal. Se fig. 48.

Borttagning

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret, så att pekfingret kan vila på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad). Dra lätt i sidled tills produkten kopplas bort. Se fig. 40, 41 och 49.

6. Produktens varaktighet och kassering

- Fukt- och värmeväxlare är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska ersättas i linje med dagliga aktiviteter.
- Antalet och typen av fukt- och värmeväxlare som behövs under en 24-timmarsperiod varierar beroende på de situationer som uppstår och frekvensen av ofrivillig hosta.
- Vanligtvis används en fukt- och värmeväxlare under natten och cirka två fukt- och värmeväxlare under dagen. HME-kassetten kan behöva bytas ut oftare om den är igentäppt på grund av slemsekret eller annan kontaminering. HME-kassetter är inte återanvändbara

och kan inte sköljas i vatten eller någon annan lösning – det tvättar bort det speciella saltet som är viktigt för HME-kassetters effektivitet.
- Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

7. Kompatibla produkter

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

8. Rapportera

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

DANSK

Provox Life System

1. Beskrivelse af produktet

Provox Life-anordninger er designet til at arbejde sammen som et system. Provox Life-systemet består af Provox Life plastre, Provox Life HME'er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life tilbehørssortiment af anordninger.

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

2. Kontraindikationer

Anordningerne bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en læge eller en uddannet omsorgsperson.

<u>Gælder kun for HME'er</u>
Anordningerne må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid). Se afsnit 2.1 Tekniske data.

Provox Life Adhesive

1.Tilsigtet anvendelse

Provox Life Adhesives er plastre til engangsbrug, der giver hæftning af Provox Life HMEer og tilbehør efter total laryngektomi.

2. Beskrivelse af produktet

Provox Life Standard Adhesive er et akrylisk plaster til hverdagsbrug. Det er et blødt, fleksibelt plaster med lav profil, hvilket giver en stærk forsegling og sikker pasform omkring stomaet.
Provox Life Stability Adhesive er et akrylisk, stærkt hverdagsplaster, som sørger for soliditet, især hvis stomaet er dybt. Det giver en god forsegling omkring stomaet og er velegnet til håndfri tale og till personer, der taler meget.
Provox Life Sensitive Adhesive er lavet af et hydrokolloidmateriale, der er egnet til følsom hud. Plastret kan bl.a. bruges efter operation samt under og efter strålebehandling afhængig af klinisk egnethed og fortsat tolerance.
Hydrokolloid er almindeligt anvendt i sårpleje, og et af dets primære karakteristika er, at det absorberer sårvæsker. Når materialet har optaget væske bliver det hvidt, og afhængigt af mængden af sekret kan det blive geléagtigt, og det vil ikke længere klæbe til huden. Bemærk, at materialet også kan absorbere slim, der kommer fra stomaen. Derfor er det meget vigtigt altid at tørre og fjerne slim væk fra dit plaster og stomaen, efter du har hostet.
Provox Life Night Adhesive er lavet af et hydrokolloidmateriale, der er egnet til følsom hud. Plastret kan bl.a. bruges til hudgendannelse om natten, påføring efter operation samt brug under og efter strålebehandling afhængig af klinisk egnethed og fortsat tolerance.
Hydrogelmaterialet er almindeligt anvendt i sårpleje, og et af dets primære karakteristika er, at det absorberer sårvæsker. Når materialet har optaget væske, svulmer det op og bliver mindre klistret. Bemærk, at materialet også kan absorbere slim, der kommer fra stomaen. Derfor er det meget vigtigt altid at tørre og fjerne slim væk fra dit plaster og stomaen, efter du har hostet.

3. Advarsler

- Brug kun Provox LifeAdhesives med kompatible HMEer og tilbehør.
- Brug ikke Provox Life Standard Adhesives eller Provox Life Stability Adhesive lige efter laryngektomi.
- Provox Life Adhesives skal evalueres både på individuel basis og ved regelmæssig kontrol i løbet af strålebehandlingsforløbet.

4. Forsigtighedsregler

- Plastrene kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Provox Life Sensitive Adhesives og Provox Life Night Adhesive kan anvendes på irriteret hud. Men varer hudirritationen ved i mere end 14 dage, skal du stoppe brugen af plastret og spørge din kliniker til råds.
- Når Provox Life Sensitive Adhesives og Provox Life Night Adhesive anvendes umiddelbart postoperativt eller under/efter strålebehandling, skal du lade det sidde på, indtil det løsner sig af sig selv, og derefter fjerne det i henhold til afsnit 5.3 Aftagning.
- Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaet.
- Når du tager et brusebad med et Provox Life Adhesive, skal du bruge Provox Life Shower (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet).

Forsigtighedsregler, der er specifikke for Provox Life Night Adhesive:

- Det klæbende hydrogel-materiale absorberer fugt fra huden og miljøet (fugtig luft, sved osv.) og kan komme løs, hvis det bliver for vådt. Kontakt din læge, hvis du har brug for et plaster stærkere klæbning.

- Brug ikke skin barrier-produkter eller produkter (f. eks. hudcreme), der efterlader fedtede rester på huden, som kan forhindre limen i at klistre ordentligt.
- Når du tager et brusebad med et Provox Life Night Adhesive, skal du bruge Provox Life Shower og Provox Adhesive Strips (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet). Det klæbende hydrogel-materiale kan absorbere vand og slippe huden.

5. Brugsanvisning

For vejledning se;
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives, billede 1-8
- Provox Life Stability Adhesive, billede 9-20
- Provox Life Night Adhesive, billede 21-36

5.1 Rensning

Rens huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand, og lad huden tørre før plasteret påsættes.
Rens altid slim af klæbemidlet, adapteren og stomien efter hoste.

5.2 Klargøring og påsætning

Brug om nødvendigt Provox Skin Barrier eller Provox Silicone Glue (læs brugsanvisningen til produktet), før du sætter plastret på.
- Sæt plastret fast på huden omkring stomaet.
- Massér plastret forsigtigt.
- Fastgør en HME.
- Vent mindst 5 minutter, før du taler, for at forbedre klæbeevnen.

Specifik vejledning for Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier og Provox Silicone Glue bør ikke anvendes.

5.3 Aftagning

Tag forsigtigt plastret af ved hjælp af snippen. Provox Adhesive Remover kan bruges til nem aftagning (læs brugsanvisningen til produktet).
Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand efter fjernelsen. Tør huden grundigt.

Specifik vejledning for Provox Life Night Adhesive:
Fjern forsigtigt Provox Life Night Adhesive. Vand kan gøre det lettere at fjerne plastret.

6. Bortskaffelse

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

7. Rapportering

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

Provox Life HME

1. Tilsigtet anvendelse

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

2. Beskrivelse af enheden

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

- Home HME: Når du er hjemme og slapper af
- Go HME: Når du er ude og på farten
- Energy HME: Når du er fysisk aktiv
- Protect HME: Når du har brug for beskyttelse mod bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: Når du sover.

2.1 Tekniske data

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

HMEs interne volumen (Dead Space)* maks. 13 ml
* I henhold til ISO 9360
** Bakteriel filtreringseffektivitet >98%, virusfiltreringseffektivitet >98%. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

3. Advarsler

- Pres ikke for kraftigt på anordningen. Hvis anordningen utilsigtet eller ved en fejl lukkes eller sammenpresses, kan det hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke klemme eller anvende for stor kraft under påsætning, eller mens anordningen sidder på. For stor kraft kan resultere i, at anordningen presses gennem klæbeboblingen, hvilket kan hindre vejrtrækningen og blokere luftvejene.
- Brug ikke ikke-kompatible eller ikke-originale anordninger, da det kan forårsage personskade eller beskadige plastret. Du må ikke skille anordningen ad eller ændre på den.

- Du må ikke sætte en anordning, der er tilstoppet af slim, på igen, da det kan hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke sætte et en anordning, der er glat af slim eller andre væsker, på, da det vil være svært at anbringe den korrekt.

4. Forholdsregler

- Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det. (Gælder ikke for Provox Life Night HME).
- Vær opmærksom, når plastret skal aftages eller sættes på om natten, da det kan være vanskeligere at vende plastret korrekt om natten, og det kan også være vanskeligt at opdage, hvis det er kontamineret.
- Brug Provox Life Shower, når du går i bad, for at mindske risikoen for, at der trænger vand ind i luftvejene.
- Plastret må ikke anvendes i mere end 24 timer, det må ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af plastret, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. Anordningen for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

5. Brugsanvisning

For vejledning se;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: billede 37-39
- Provox Life Night HME: billede 40-49

5.1 Betjeningsvejledning

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Påsætning

Hold på anordningen, og tryk let til, indtil den tilsluttes fastgørerelsesanordningen. Se fig. 37.

Tale

Tryk på låget for at tillade tale. Se fig. 38.

Aftagning

Hold på anordningen, og træk den sidelæns, indtil den slipper. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Påsætning

Hold anordningen ved sideåbningerne, mellem tommelfinger og langfinger. Tryk let med pegefingeren på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt), indtil anordningen tilsluttes fastgørelsesanordningen. Drej forsigtigt på anordningen i fastgørelsesanordningen for at kontrollere, at den er tilsluttet korrekt. Se fig. 40-47.

Tale

Luk sideåbningerne til samtidig for at muliggøre tale. Se fig. 48.

Aftagning

Hold på anordningen ved sideåbningerne mellem tommelfinger og langfinger, så din pegefinger hviler på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt). Træk let sidelæns, indtil anordningen slipper. Se fig. 40, 41 og 49.

6. Holdbarhed og bortskaffelse af anordningen

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

7. Kompatible produkter

Provox Life HMEer er kompatible med Provox Life-plastre, LaryTubes og LaryButtons.

8. Rapportering

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

Provox Life-system

1. Beskrivelse av enheten

Provox Life-enheter er utformet for å fungere sammen som et system. Provox Life-systemet består av Provox Life Adhesives, Provox Life HME-er, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButtons og et utvalg av Provox Life-tilbehør.

Produktene skal oppbevares i esken til de tas ut for bruk, ettersom esken beskytter produktene og etiketten på esken inneholder viktig informasjon som batchkode, brukes innen-dato og en unik strekkode.

2. Kontraindikasjoner

Enhetene skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen.
Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enhetene selv, bør ikke bruke enhetene alene, og de bør bare bruke dem hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

Bare gyldig for HME-er (fukt- og varmevekslere)
Enhetene skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som legges til, forårsaker CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon). Se 2.1 Tekniske data.

Provox Life Adhesive

1. Tiltenkt bruk

Provox Life Adhesive er et plaster til engangsbruk som gir feste til Provox Life HME og tilbehør etter total laryngektomi.

2. Beskrivelse av enheten

Provox Life Standard Adhesive er et akrylplaster til hverdagsbruk. Det er mykt, fleksibelt og har en lav profil for å tette godt rundt stomien.
Provox Life Stability Adhesive er et solid akrylplaster til hverdagsbruk som sørger for god tetthet, spesielt ved en dyp stomi. Det er ideelt for de som snakker ofte, eller for de som snakker uten å bruke hånden.
Provox Life Sensitive Adhesive er laget av et hydrokolloidmateriale som er egnet for sensitiv hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse kan det for eksempel brukes postoperativt og under og etter strålebehandling.
Dette hydrokolloidmaterialet brukes ofte til sårpleie, og et av hovedkjennetegnene er at det absorberer sårvæske. Når materialet har absorbert væske, blir det hvitt, og avhengig av mengden sekreter kan det bli geléaktig og ikke lenger klebe seg til huden. Merk at materialet også kan absorbere slim som kommer fra stomien, og derfor er det fortsatt svært viktig alltid å tørke bort og fjerne slimet fra plasteret og stomiområdet etter at du har hostet.

Provox Life Night Adhesive er laget av hydrogelmateriale som er egnet for sensitiv hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse, kan det for eksempel brukes til å gjenopprette huden om natten, brukes postoperativt og under og etter strålebehandling.
Dette hydrogelmaterialet brukes ofte til sårpleie, og ett av hovedkjennetegnene er at det absorberer sårvæske. Når materialet har absorbert væsker, sveller det opp og blir mindre klebrig. Merk at materialet også kan absorbere slim som kommer fra stomien, og derfor er det fortsatt svært viktig alltid å tørke bort og fjerne slimet fra plasteret og stomiområdet etter at du har hostet.

3. Advarsler

- Provox Life Adhesives skal bare brukes med kompatible HME-filtre og tilbehør.
- Ikke bruk Provox Life Standard Adhesives eller Provox Life Stability Adhesive rett etter utført laryngektomi.
- Provox Life Adhesives må vurderes enkeltvis og kontrolleres regelmessig under strålebehandlingen.

4. Forholdsregler

- Plastrene kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.
- Provox Life Sensitive Adhesive og Provox Life Night Adhesive kan brukes på irritert hud. Hvis hudirritasjonen fortsetter i over 14 dager, må du avslutte bruken av plasteret og ta kontakt med lege.
- Når Provox Life Sensitive Adhesive og Provox Life Night Adhesive brukes umiddelbart postoperativt eller under/etter strålebehandling, må det sitte på til det løsner av seg selv. Deretter kan det fjernes i henhold til avsnitt 5.3 Fjern.
- Når du rengjør huden for limrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostomaet.
- Når du skal dusje med et Provox Life Adhesive, skal Provox Life Shower brukes (les bruksanvisningen som følger med produktet).

Spesifikke forholdsregler for Provox Life Night Adhesive:

- Materialet i hydrogelplasteret absorberer fuktighet fra huden og miljøet (fuktig luft, svette, osv.) og kan løsne hvis det blir for vått. Ta kontakt med legen din hvis du trenger et plaster med sterkere vedheft.
- Ikke bruk hudbeskyttelsesmidler eller produkter (f.eks. hudkrem) som etterlater oljete rester på huden som kan hindre plasterets vedheft.
- Når du skal dusje med Provox Life Night Adhesive, skal Provox Life Shower og Provox Adhesive Strips brukes (les bruksanvisningen som følger med produktene). Materialet i hydrogelplasteret kan absorbere vann og miste festet.

5. Bruksanvisning

For veiledning se:

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive, bilde 1-8
- Provox Life Stability Adhesive, bilde 9-20
- Provox Life Night Adhesive, bilde 21-36

5.1 Rengjør

Rengjør huden med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann, og la huden tørke før du fester plasteret.
Fjern alltid slim fra plasteret, adapteren og stomien etter hosting.

5.2 Klargjør og påfør

Bruk om nødvendig Provox SkinBarrier eller Provox Silicone Glue (les bruksanvisningen som følger med produktet) før du påfører plasteret.

- Påfør plasteret på huden rundt stomaen.
- Gni forsiktig på plasteret.
- Fest på en HME, fukt- og varmeveksler.
- Vent i minst 5 minutter før du snakker, for at den skal sitte bedre.

Instruksjoner som gjelder spesifikt for Provox Life Night Adhesive:
Provox SkinBarrier og Provox Silicone Glue skal ikke brukes.

5.3 Fjern

Fjern plasteret forsiktig ved hjelp av løftefliken. Provox Adhesive Remover kan brukes for enkel fjerning (les bruksanvisningen som følger med produktet).
Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter fjerning. Tørk området varsomt.

Instruksjoner som gjelder spesifikt for Provox Life Night Adhesive:
Fjern Provox Life Night Adhesive forsiktig. Vann kan brukes til fjerning av plasteret.

6. Kassering

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

7. Rapportering

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

Provox Life HME

1. Tiltenkt bruk

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

2. Beskrivelse av anordningen

Provox Life HME er engangsutstyr til lungerehabilitering. De leveres med forskjellige nivåer av fukteegenskaper, pustemotstand og filtrering som gjør dem egnet for forskjellige situasjoner.
De forskjellige typene av Provox Life HME-er er:

- Home HME: når du tar det med ro

- Go HME: når du er ute på farten
- Energy HME: når du er fysisk aktiv
- Protect HME: når du trenger beskyttelse mot bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: når du sover.

2.1 Tekniske spesifikasjoner

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

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

3. Advarsler

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

4. Forholdsregler

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

- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over enheten, da medikamentet kan skilles ut i enheten.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens enheten brukes. Enheten vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

5. Bruksanvisning

For veiledning se:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: bilde 37-39
- Provox Life Night HME: bilde 40-49

5.1 Bruksanvisning

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Feste

Hold enheten og trykk lett til enheten kobles til festeenheten. Se fig. 37.

Snakke

Trykk på lokket for å snakke. Se fig. 38.

Fjerne

Hold enheten og trekk sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Feste

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren. Med pekefingeren på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt), trykker du lett til enheten kobles til festeenheten. Roter enheten forsiktig i festeenheten for å kontrollere at den er riktig tilkoblet. Se fig. 40-47.

Snakke

Okkluder sideåpningene samtidig for å tillate tale. Se fig. 48.

Fjerne

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren, slik at pekefingeren kan hvile på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt). Trekk lett sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 40 41 og 49.

6. Anordningens levetid og kassering

- HME-er (fukt- og varmevekslere) er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige rutiner.
- Antallet og typene HME-er (fukt- og varmevekslere) som trengs i løpet av en 24-timers periode, vil variere avhengig av situasjonene og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én HME, fukt- og varmeveksler, i løpet av natten og cirka to i løpet av dagen. HME, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere)

er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.
- Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk enhet skal kasseres.

7. Kompatible produkter

Provox Life HME-er (fukt- og varmevekslere) er kompatible med Provox Life-fester.

8. Rapportering

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

SUOMI

Provox Life -järjestelmä

1. Laitteen kuvaus

Provox Life -laitteet on suunniteltu toimimaan yhdessä järjestelmänä. Provox Life -järjestelmä koostuu Provox Life Adhesive -liimapohjista, Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimista, Provox Life LaryTube -putkista, Provox Life LaryButton -napeista ja Provox Life -lisälaitevalikoiman laitteista.

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäviksi laatikossa, kunnes ne otetaan siitä käyttöä varten, sillä laatikko suojaa tuotteita ja laatikon etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöllisen viivakoodin.

2. Vasta-aiheet

Laitteita saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.
Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteiden kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitteita itsenäisesti, vaan he saavat käyttää niitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

<u>Koskee vain HME-kosteuslämpövaihtimia</u>
Laitteita ei saa käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön. Katso kohta 2.1 Tekniset tiedot.

Provox Life Adhesive

1. Käyttötarkoitus

Provox Life Adhesive -tuotteet ovat kertakäyttöisiä liimapohjia, joiden avulla voidaan kiinnittää Provox Life HME -kosteuslämpövaihdin ja lisävarusteet kurkunpään täydellisen poiston jälkeen.

2. Tuotekuvaus

Provox Life Standard Adhesive on akryyliliimapohja päivittäiseen käyttöön. Se on pehmeä, joustava ja matalaprofiilinen liimapohja, joka muodostaa voimakkaan sulun ja antaa hyvän istuvuuden trakeostooman ympärille.
Provox Life Stability Adhesive on akryyliliimapohjainen luja liimapohja jokapäiväiseen käyttöön. Se tarjoaa vakautta erityisesti silloin, kun trakeostooma on syvä. Se sopii erityisen hyvin henkilöille, jotka puhuvat usein tai puhuvat kädet vapaina.
Provox Life Sensitive Adhesive on valmistettu hydrokolloidisesta materiaalista, joka soveltuu herkälle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää esimerkiksi leikkauksen jälkeen sekä sädehoidon aikana ja jälkeen.
Hydrokolloidista materiaalia käytetään yleisesti haavanhoidossa ja yksi sen pääominaisuuksista on haavanesteiden imeytyskyky. Kun materiaali on imenyt nesteet, se muuttuu valkoiseksi ja eritteiden määrästä riippuen siitä voi tulla hyytelömäinen, eikä se enää tartu ihoon. Huomaa, että materiaali voi imeä myös trakeostoomasta tulevaa limaa, joten on erittäin tärkeää pyyhkiä lima aina pois liimapinnalta ja trakeostooman alueelta yskimisen jälkeen.
Provox Life Night Adhesive on valmistettu hydrokolloidisesta materiaalista, joka soveltuu herkälle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää esimerkiksi ihon toipuessa yön ajan, leikkauksen jälkeen sekä sädehoidon aikana ja jälkeen.
Hydrogeelimateriaalia käytetään yleisesti haavanhoidossa, ja yksi sen pääominaisuuksista on haavanesteiden imeytyskyky. Kun materiaali on imenyt itseensä nesteitä, se turpoaa ja muuttuu vähemmän tahmeaksi. Huomaa, että materiaali voi imeä myös trakeostoomasta tulevaa limaa, joten on erittäin tärkeää pyyhkiä lima aina pois liimapinnalta ja trakeostooman alueelta yskimisen jälkeen.

3. Varoitukset

- Käytä Provox Life -liimapohjia vain yhteensopivien HME-kosteuslämpövaihtimien ja lisävarusteiden kanssa.
- Älä käytä Provox Life Standard Adhesive -liimapohjia tai Provox Life Stability Adhesive -liimapohjaa heti kurkunpään poiston jälkeen.
- Provox Life Adhesive -liimapohjien käytön soveltuvuutta pitää arvioida potilaskohtaisesti ja säännöllisesti sädehoitojakson aikana.

4. Varotoimet

- Liimapohjat saattavat ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Provox Life Sensitive Adhesive- ja Provox Life Night Adhesive -liimapohjaa voidaan käyttää ärtyneellä iholla. Jos ihon ärtyminen kuitenkin jatkuu yli kaksi viikkoa, lopeta liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.
- Kun Provox Life Sensitive Adhesive -liimapohjia ja Provox Life Night Adhesive -liimapohjaa käytetään välittömästi leikkauksen jälkeen tai sädehoidon aikana tai sen jälkeen, jätä se paikoilleen, kunnes se löystyy itsestään ja irrota se sitten kohdassa 5.3 Poistaminen annettujen ohjeiden mukaisesti.

- Kun puhdistat ihoa jäännösliimasta, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeostoomaan.
- Kun käyt suihkussa Provox Life Adhesive -liimapohja paikallaan, käytä Provox Life Shower -suojaa (lue kyseisen tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

Provox Life Night Adhesive -liimapohjaa koskevat erityiset varotoimet:
- Hydrogeelistä valmistettu liimapohja imee kosteutta iholta ja ympäristöstä (kosteaa ilmaa, hikeä jne.), ja se saattaa irrota, jos se kostuu liikaa. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos tarvitset liimapohjan, jossa on voimakkaampi liimakiinnitys.
- Älä käytä ihoesteen muodostavia tuotteita tai tuotteita (esim. ihovoidetta), jotka jättävät iholle rasvaisen jäämän, joka saattaa estää liimapohjan kunnollisen tarttumisen.
- Kun käyt suihkussa Provox Life NightAdhesive -liimapohja paikallaan, käytä Provox Life Shower -suojaa ja Provox Adhesive Strip -liuskoja (lue kyseisten tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet). Hydrogeelistä valmistettu liimapohja voi imeä itseensä vettä ja irrota.

5. Käyttöohjeet

Katso lisäohjeita:
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive -liimapohjat, kuva 1-8
- Provox Life Stability Adhesive -liimapohja, kuva 9-20
- Provox Life Night Adhesive -liimapohja, kuva 21-36

5.1 Puhdistus

Puhdista iho Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä. Anna ihon kuivua ennen liimapohjan asettamista.
Puhdista lima aina yskimisen jälkeen pois liimapinnalta, sovittimesta ja trakeostoomasta.

5.2 Valmistelu ja kiinnittäminen

Käytä tarvittaessa Provox Skin Barrier -ihonsuojapyyhettä tai Provox Silicone Glue -silikoniliimaa (lue tuotteen mukana tulevat käyttöohjeet) ennen liimapohjan kiinnittämistä.
- Kiinnitä liimapohja trakeostoomaa ympäröivälle iholle.
- Hiero liimapohjaa varovasti.
- Kiinnitä HME-kosteuslämpövaihdin.
- Odota ainakin viiden minuutin ajan ennen puhumista, jotta liimapohja kiinnittyy paremmin paikalleen.

Provox Life Night Adhesive -liimapohjaa koskevat ohjeet:
Provox Skin Barrier -ihonsuojapyyhettä ja Provox Silicone Glue -silikoniliimaa ei saa käyttää.

5.3 Poistaminen

Poista liimapohja iholta varovasti sormella nostettavan liuskan avulla. Provox Adhesive Remover -liimanpoistoainetta voidaan käyttää irrottamisen helpottamiseksi (lue tuotteen mukana tulevat käyttöohjeet).
Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä poiston jälkeen. Kuivaa alue huolellisesti.

Provox Life Night Adhesive -liimapohjaa koskevat ohjeet:
Irrota Provox Life Night Adhesive -liimapohja varovasti. Veden käyttö voi auttaa liimapohjan irrottamisessa.

6. Hävittäminen

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

7. Ilmoittaminen

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

Provox Life HME

1. Käyttötarkoitus

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

2. Laitteen kuvaus

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

- Home HME: kun nautit kodin rauhasta
- Go HME: kun olet liikkeellä
- Energy HME: kun olet fyysisesti aktiivinen
- Protect HME: kun tarvitset suojausta bakteereilta, viruksilta ja siitepölyltä
- Night HME: kun nukut.

2.1 Tekniset tiedot

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

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

3. Varoitukset

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

4. Varotoimet

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

5. Käyttöohjeet

Katso lisäohjeita:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: kuva 37-39
- Provox Life Night HME: kuva 40-49

5.1 Käyttöohjeet

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteesta ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Katso kuva 37.

Puhuminen

Paina kantta, niin voit puhua. Katso kuva 38.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteesta ja vedä viistoon, kunnes laite irtoaa. Katso kuva 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä. Pidä etusormi laitteen yläosassa (johon on painettu kuusymboli) ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Käännä laitetta varovasti lisälaitteessa oikean kiinnittymisen varmistamiseksi. Katso kuvat 40–47.

Puhuminen

Puhuminen onnistuu tukkimalla sivuaukot samanaikaisesti. Katso kuva 48.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä, jolloin etusormesi voi olla laitteen yläosan päällä (kohdassa, johon on painettu kuusymboli). Vedä varovasti sivulle, kunnes laite irtoaa. Katso kuvat 40, 41 ja 49.

6. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

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

7. Yhteensopivat tuotteet

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

8. Ilmoittaminen

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

Provox Life kerfi

1. Lýsing á tæki

Provox Life tæki eru hönnuð til að vinna saman sem kerfi. Provox Life System samanstendur af Provox Life Adhesives, Provox Life varma- og rakaskiptum, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life aukahlutum.

Vörurnar eru ætlaðar til geymslu í kassanum þar til þær eru fjarlægðar til notkunar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, notkunardagsetningu og einstakt strikamerki.

2. Frábendingar

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra.
Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækjunum sjálfir skulu ekki nota tækin einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

Gildir aðeins fyrir varma- og rakaskipta (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Sjúklingar með litla andrýmd mega ekki nota tækin þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO_2 (koltvísýringi), sjá kafla 2.1 Tæknilegar upplýsingar.

Provox Life Adhesive

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life Adhesives er lím sem veitir festingu fyrir Provox Life varma- og rakaskiptabúnaði og aukabúnað eftir barkakýlisnám.

2. Lýsing á tæki

Provox Life Standard Adhesive er akrýlplástur fyrir daglega notkun. Hann er mjúkur, sveigjanlegur liggur lágt og er með sterkt innsigli sem verndar stómann.
Provox Life Stability Adhesive er þéttur daglegur akrýlplástur sem veitir traust, sérstaklega ef stómi er djúpur. Hann er tilvalin fyrir þá sem tala oft eða tala handfrjálst.
Provox Life Sensitive Adhesive er gerður úr vatnskvoðuefni sem hentar fyrir viðkvæma húð. Til dæmis má nota það eftir aðgerð og meðan á geislameðferð stendur eða eftir slíka meðferð, en það fer eftir hentugleika og þoli hjá hverjum sjúklingi.
Vatnskvoðuefnið er almennt notað við sáramеðferð og einn helsti eiginleiki þess er að það dregur í sig vessa úr sárum. Þegar efnið hefur dregið í sig vessa verður það hvítt og getur orðið hlaupkennt, eftir því hversu mikill vessinn er. Þá loðir það ekki lengur við húðina. Athugið að efnið getur einnig dregið í sig slím sem kemur frá stómanu og því er mjög mikilvægt að þurrka ávallt og hreinsa slímið burt af límvörunni og stómanu eftir að hóstað er.

Provox Life Night Adhesive er gerður úr hydrogel hlaupefni sem hentar fyrir viðkvæma húð. Til dæmis má nota það eftir aðgerð og meðan á geislameðferð stendur eða eftir slíka meðferð, til að endurheimta húðina yfir nótt, en það fer eftir hentugleika og þoli hjá hverjum sjúklingi. Hydrogel hlaupefnið er almennt notað við sárameðferð og einn helsti eiginleiki þess er að það dregur í sig vessa úr sárum. Þegar efnið hefur tekið í sig vökva bólgnar það upp og verður minna klístrað. Athugið að efnið getur einnig dregið í sig slím sem kemur frá stómanu og því er mjög mikilvægt að þurrka ávallt og hreinsa slímið burt af límvörunni og stómanu eftir að hóstað er.

3. Varnaðarorð

- Notið eingöngu Provox Life Adhesives með samrýmanlegum varma- og rakaskiptabúnaði og aukahlutum.
- Notið ekki Provox Life Standard Adhesives eða Provox Life Stability Adhesive strax á eftir barkakýlisnámi.
- Provox Life Adhesives þarf að meta bæði á einstaklingsgrundvelli og yfirfara reglulega í gegnum feril geislameðferðar.

4. Varúðarreglur

- Límið getur ert húðina. Ef erting á sér stað, hættu notkun á lími og ráðfærðu þig við lækni.
- Provox Life Sensitive Adhesives og Provox Life Night Adhesive er hægt að nota á ertri húð. Ef húðerting er viðvarandi í meira en 14 daga skal hætta að nota límefnið og leita ráða hjá lækni.
- Þegar Provox Life Sensitive Adhesives og Provox Life Night Adhesive límefnin eru notuð strax eftir aðgerð eða í/eftir geislameðferð skal láta þau vera á þar til þau losna sjálf, og þá skal fjarlægja þau samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 5.3 Fjarlæging.
- Þegar límleifar eru hreinsaðar af húðinni þarf að gæta þess að agnir/vökvi komist ekki inn í barkaraufina.
- Þegar farið er í sturtu með notkun Provox Life Adhesive, skal nota Provox Life Shower (lestu notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja vörunni).

Varúðarráðstafanir sérstaklega fyrir Provox Life Night Adhesive:

- Límefnið úr hlaupi dregur í sig raka frá húðinni og úr umhverfinu (röku lofti, svita o.s.frv.) og gæti losnað ef það verður of blautt. Hafðu samband við lækninn þinn ef þörf er á lími með meiri viðloðun.
- Ekki má nota vörur sem hindra aðgang að húðinni eða vörur (t.d. húðkrem) sem skilja eftir sig olíuleifar á húðinni sem geta komið í veg fyrir viðloðun límsins.
- Þegar farið er í sturtu með notkun Provox Life Night Adhesive skal nota Provox Life Shower og Provox Adhesive Strips (skal lesa notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja vörunum). Límefnið úr hlaupi gæti dregið í sig vatn og losnað.

5. Notkunarleiðbeiningar

Sjá leiðbeiningar;

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; myndir 1–8
- Provox Life Stability Adhesive; myndir 9–20
- Provox Life Night Adhesive; myndir 21–36

5.1 Hreinsun

Hreinsið húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni og látið húðina þorna áður en límvaran er sett á. Hreinsið slím alltaf frá lími, millistykki og stóma eftir hósta.

5.2 Undirbúningur og varan sett á

Notið Provox Skin Barrier eða Provox Silicone Glue (lesið notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja vörunni) ef þörf krefur, áður en límefnið er sett á.

- Setjið límefnið á húðina í kringum stómað.
- Nuddið límefnið varlega.
- Festið HME-tæki á.
- Bíðið í minnst 5 mínútur með að tala til að leyfa límefninu að virka.

Sérstakar leiðbeiningar fyrir Provox Life Night Adhesive:
Ekki má nota Provox Skin Barrier eða Provox Silicone Glue.

5.3 Fjarlæging

Fjarlægið límefnið með því að toga í flipann sem lyft er með fingri. Til að auðvelda fjarlæginguna má nota Provox Adhesive Remover (lesið notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja vörunni).
Hreinsið alltaf húðina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni eftir að límvaran hefur verið fjarlægð. Þurrkið svæðið vandlega.

Sérstakar leiðbeiningar fyrir Provox Life Night Adhesive:
Fjarlægið Provox Life Night Adhesive gætilega. Nota má vatn til að aðstoða við fjarlæginguna.

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 búnaðarins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

Provox Life HME

1. Fyrirhuguð notkun

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

2. Lýsing á búnaðinum

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru einnota tæki notuð við lungnaþjálfun. Rakastig, öndunarviðnám og síun er mismunandi milli tækja, sem gerir þau hentug til nota við mismunandi aðstæður.
Gerðir Provox Life HME varma- og rakaskipta eru:

- Home HME: fyrir afslöppun heima við
- Go HME: fyrir fólk á ferðinni
- Energy HME: fyrir líkamsræktina
- Protect HME: fyrir vörn gegn bakteríum, veirum, ryki og frjókornum
- Night HME: fyrir svefninn.

2.1 Tæknilegar upplýsingar

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

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

3. Varnaðarorð

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

4. Varúðarreglur

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

5. Notkunarleiðbeiningar

Sjá leiðbeiningar;

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: myndir 37–39
- Provox Life Night HME: myndir 40–49

5.1 Notkunarleiðbeiningar

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Tækið fest

Þrýstið varlega á tækið þar til það tengist festibúnaðinum. Sjá mynd 37.

Að tala

Þrýstið á lokið til að geta talað. Sjá mynd 38.

Tækið fjarlægt

Takið um tækið og togið það til hliðar þar til það aftengist. Sjá mynd 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Tækið fest

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng. Látið vísifingur hvíla ofan á tækinu (á tunglmerkinu) og þrýstið varlega þar til tækið tengist við festibúnaðinn. Snúið tækinu varlega í festibúnaðinum til að ganga úr skugga um að það sé rétt tengt. Sjá myndir 40–47.

Að tala

Lokið fyrir hliðaropin samtímis til að tala. Sjá mynd 48.

Tækið fjarlægt

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng þannig að vísifingur hvíli ofan á tækinu (á tunglmerkinu). Togið varlega til hliðar þar til tækið aftengist. Sjá myndir 40, 41 og 49.

6. Endingartími og förgun tækis

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

7. Samhæfar vörur

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

8. Tilkynningaskylda

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

EESTI

Süsteem Provox Life

1. Seadme kirjeldus

Seadmed Provox Life on mõeldud töötama koos, ühtse süsteemina. Süsteem Provox Life hõlmab liimaineid Provox Life, HME-sid Provox Life, Provox Life LaryTube'e, Provox Life LaryButtoneid ja seadmete Provox Life jaoks mõeldud mitmesuguseid tarvikuid.

Tooted on mõeldud hoiustamiseks karbis kuni kasutamiseks välja võtmiseni, sest karp kaitseb tooteid ja karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partii kood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vöötkood.

2. Vastunäidustused

Seadmeid tohib kasutada ainult vastavalt kasutusjuhendile.
Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete ise kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on kliiniku või koolitatud hooldaja piisava järelevalve all.

Kehtib ainult soojuse ja niiskuse vahetitele (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Seadmeid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO_2 (süsinikdioksiidi) peetust, vt jaotist 2.1 Tehnilised andmed.

Provox Life Adhesive

1. Kavandatud kasutus

Provox Life Adhesives on ühekordselt kasutatavad plaastrid, mis võimaldavad kinnitada Provox Life HME-sid ja tarvikuid pärast täielikku larüngektoomiat.

2. Seadme kirjeldus

Provox Life Standard Adhesive on igapäevaselt kasutatav akrüülplaaster. See on pehme, paindlik ja madala profiiliga, sobides seeläbi tugevalt ja kindlalt trahheostoomi ümber.

Provox Life Stability Adhesive on igapäevaselt kasutatav jäik akrüülplaaster, mis tagab stabiilsuse, eriti kui trahheostoom on sügav. See on ideaalne lahendus neile, kellel on vaja tihti rääkida või kasutada rääkides käsi.
Provox Life Sensitive Adhesive on valmistatud hüdrokolloidmaterjalist, mis sobib tundlikule nahale. Näiteks kliinilise sobivuse ja püsiva taluvuse korral saab seda kasutada operatsioonijärgselt ning kiiritusravi ajal ja pärast seda.
Hüdrokolloidmaterjali kasutatakse sageli haavahoolduseks ja selle üks peamisi omadusi on see, et see imab haavavedelikke. Kui materjal on vedelikke imanud, muutub see valgeks ja olenevalt eritise kogusest võib muutuda geeljaks ega kleepu enam naha külge. Arvestage, et materjal võib imada ka stoomist tulevat röga ning seetõttu on väga oluline pärast köhimist alati röga kinnitusplaastri ja stoomi piirkonnast ära pühkida ning eemaldada.
Provox Life Night Adhesive on valmistatud hüdrogeelmaterjalist, mis sobib tundlikule nahale. Näiteks kliinilise sobivuse ja püsiva taluvuse korral saab seda kasutada naha taastamiseks öösel, operatsioonijärgselt ning kasutada kiiritusravi ajal ja pärast seda.
Hüdrogeelist materjali kasutatakse sageli haavahoolduses ja selle üks peamisi omadusi on see, et see imab haavavedelikke. Kui materjal on vedelikku imanud, paisub see üles ja muutub vähem kleepuvaks. Arvestage, et materjal võib imada ka stoomist tulevat röga ning seetõttu on väga oluline pärast köhimist alati röga kinnitusplaastri ja stoomi piirkonnast ära pühkida ning eemaldada.

3. Hoiatused

- Kasutage tooteid Provox Life Adhesives ühilduvate HME-de ja tarvikutega.
- Ärge kasutage plaastreid Provox Life Standard Adhesives ega Provox Life Stability Adhesive vahetult pärast larüngektoomiat.
- Plaastreid Provox Life Adhesives tuleb kontrollida nii eraldiseisvalt kui ka regulaarselt kiiritusravi käigus.

4. Ettevaatusabinõud

- Kinnitusplaaster võib nahka ärritada. Lõpetage kinnitusplaastri kasutamine, kui tekib nahaärritus ja konsulteerige raviarstiga.
- Tooteid Provox Life Sensitive Adhesives ja Provox Life Night Adhesive võib kasutada ärritunud nahal. Kui ärritus püsib kauem kui 14 päeva, siis lõpetage kasutamine ja pidage nõu meditsiinitöötajaga.
- Kui toodet Provox Life Sensitive Adhesive ja Provox Life Night Adhesive kasutatakse vahetult operatsiooni järel või kiiritusravi ajal / pärast kiiritusravi, jätke see peale, kuni see ise lõdveneb, ja eemaldage see vastavalt jaotisele 5.3 Eemaldamine.
- Jälgige naha jääkliimist puhastamisel, et trahheostoomi ei satuks osakesi/vedelikke.
- Kui lähete duši alla, kandes plaastrit Provox Life Adhesive, siis kasutage toodet Provox Life Shower (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit).

Ettevaatusabinõud seoses ööplaastriga Provox Life Night Adhesive

- Plaastri hüdrogeelist materjal absorbeerib nahast ja ümbritsevast keskkonnast (niiske õhk, higi jne) niiskust ning võib eralduda, kui saab liiga märjaks. Pidage nõu meditsiinitöötajaga, kui vajate tugevama kinnitusvõimega plaastreid.
- Ärge kasutage nahakaitsetooteid või tooteid (nt seep, nahakreem), mis jätavad nahale õlijäägi, sest see võib takistada plaastri vajalikku kinnitumist.

- Kui lähete duši alla ja kasutate ööplaastrit Provox Life Night Adhesive siis kasutage toodet Provox Life Shower ja Provox Adhesive Strips (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit). Plaastri hüdrogeelist materjal võib absorbeerida vett ja lahti tulla.

5. Kasutusjuhend

Juhiseid vt;
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive; pilt 1–8
- Provox Life Stability Adhesive; pilt 9–20
- Provox Life Night Adhesive; pilt 21–36

5.1 Puhastamine

Puhastage nahka rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega ning laske nahal kuivada enne kinnitusplaastri pealekandmist.
Pärast kõhimist puhastage alati lima plaastrilt, adapterilt ja stoomi piirkonnast.

5.2 Ettevalmistamine ja pealepanek

Vajadusel kasutage enne plaastri pealepanemist toodet Provox Skin Barrier või Provox Silicone Glue (silikoonliim) (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit).
- Pange plaaster trahheostoomi ümbritsevale nahale.
- Masseerige plaastrit õrnalt.
- Kinnitage soojuse ja niiskuse vaheti.
- Kleepuvuse parandamiseks oodake vähemalt 5 minutit enne, kui rääkima hakkate.

Ööplaastri Provox Life Night Adhesive juhised
Tooteid Provox Skin Barrier ja Provox Silicone Glue ei tohiks kasutada.

5.3 Eemaldamine

Eemaldage plaaster ettevaatlikult sõrmedega äratõmbamislipikust. Hõlpsaks eemalduseks võib kasutada toodet Provox Adhesive Remover (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit).
Pärast eemaldamist puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega. Kuivatage eemalduskoht hoolikalt.

Ööplaastri Provox Life Night Adhesive juhised
Eemaldage ettevaatlikult Provox Life Night Adhesive. Plaastri eemaldamiseks võib kasutada vett.

6. 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.

Provox Life HME

1. Kavandatud kasutus

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

2. Seadme kirjeldus

Soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on ühekordselt kasutatavad seadmed kopsu taastusravi jaoks. Neil on erinev niisutamise, hingamise takistuse ja filtreerimise tase, mis muudab need sobivaks erinevates olukordades.
Erinevad soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on:

- Home HME: kui võtate rahulikult
- Go HME: kui olete väljas ja liikvel
- Energy HME: kui olete füüsiliselt aktiivne
- Protect HME: kui vajate kaitset bakterite, viiruste, tolmu ja õietolmu eest
- Night HME: kui magate.

2.1 Tehnilised andmed

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

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

3. Hoiatused

- Ärge avaldage seadmele tahtmatult füüsilist survet. Seadme tahtmatu või juhuslik sulgemine võib hingamist takistada.
- Ärge pigistage ega rakendage liigset jõudu seadme kinnitamise ajal või kui seade on paigaldatud. Liigse jõu tõttu võib seade läbi liimühenduse suruda ning takistada hingamist ja blokeerida hingamisteed.

- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad põhjustada kehavigastusi või seadet kahjustuda. Ärge võtke seadet koost lahti ega muutke selle konstruktsiooni.
- Ärge kinnitage limaga ummistunud seadet uuesti, sest see võib takistada hingamist.
- Ärge kinnitage seadet, mis näib olevat lima või muu vedeliku tõttu libe, sest seda on õiges asendis raske kinnitada.

4. Ettevaatusabinõud

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

5. Kasutusjuhend

Juhiseid vt;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: pilt. 37–39
- Provox Life Night HME: pilt. 40–49

5.1 Kasutusjuhised

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Kinnitamine

Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub kinnitusseadisega Vt joonist 37.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks vajutage kaanele. Vt joonist 38.

Eemaldamine

Hoidke seadet kinni ja tõmmake külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonist 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kinnitamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrmega külgavadest kinni. Vajutage nimetissõrmega kergelt seadme ülaosas (kuhu on trükitud kuu sümbol), kuni seade ühendub kinnitusseadisega. Pöörake seadet ettevaatlikult kinnitusseadises, et kontrollida, kas see on õigesti ühendatud. Vt joonist 40–47.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks sulgege samaaegselt külgmised avad. Vt joonist 48.

Eemaldamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrme vahelistest külgmistest avadest, võimaldades nimetissõrmel toetuda seadme ülaosale (kuhu on trükitud kuu sümbol). Tõmmake veidi külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt jooniseid 40, 41 ja 49.

6. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

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

7. Ühilduvad tooted

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

8. Teavitamine

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

Systém Provox Life

1. Popis prostředku

Prostředky Provox Life jsou navrženy tak, aby fungovaly jako systém. Systém Provox Life se skládá z následujících prostředků: náplasti Provox Life, filtry Provox Life HME, kanyly Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton a řada příslušenství Provox Life.

Výrobky mají být skladovány v krabici, dokud nejsou vyjmuty k použití, jelikož krabice výrobek chrání a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako jsou kód šarže, datum expirace a jedinečný čárový kód.

2. Kontraindikace

Prostředek se má používat pouze v souladu s návodem k použití.
Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby zařízení sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by prostředek neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

Pouze pro HME
Pomůcky nesmí být použity u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidaný mrtvý prostor může vést k retenci CO_2 (oxidu uhličitého), viz 2.1 Technické údaje.

Náplast Provox Life Adhesive

1. Určené použití

Náplasti Provox Life Adhesive jsou jednorázové náplasti, které slouží k upevnění filtrů Provox Life HME a příslušenství Provox Life po totální laryngektomii.

2. Popis prostředku

Náplast Provox Life Standard Adhesive je akrylátová náplast pro každodenní použití. Je měkká, pružná a má nízký profil, který zajišťuje pevné utěsnění a bezpečné uchycení kolem stomie.
Náplast Provox Life Stability Adhesive je akrylátová pevná náplast pro každodenní použití, která zajišťuje pevnost, zejména pokud je stomie hluboká. Je ideální pro ty, kteří často mluví nebo mluví bez použití rukou.
Náplast Provox Life Sensitive Adhesive je vyrobena z hydrokoloidního materiálu, který je vhodný pro citlivou pokožku. V závislosti na klinické vhodnosti a trvalé snášenlivosti jej lze například použít po operaci a během radioterapie a po ní.
Hydrokoloidní materiál se běžně používá při ošetřování ran a jednou z jeho hlavních vlastností je, že absorbuje tekutiny z rány. Když materiál absorbuje tekutiny, zbělá a v závislosti na množství sekretu se může stát rosolovitým a přestane přiléhat ke kůži. Vezměte prosím na vědomí, že materiál může také absorbovat hlen vycházející ze stomie, a proto je i nadále velmi důležité, abyste si po vykašlání vždy otřeli a odstranili hlen z náplasti a oblasti stomie.

Náplast Provox Life Night Adhesive je vyrobena z hydrogelového materiálu, který je vhodný pro citlivou pokožku. V závislosti na klinické vhodnosti a trvalé snášenlivosti ji lze například použít pro noční zotavení kůže, pooperační aplikaci a použití v průběhu radioterapie a po ní. Hydrogelový materiál se běžně používá při ošetřování ran a jednou z jeho hlavních vlastností je, že absorbuje tekutiny z rány. Když materiál absorbuje tekutiny, nabobtná a stane se méně lepivým. Vezměte prosím na vědomí, že materiál může také absorbovat hlen vycházející ze stomie, a proto je i nadále velmi důležité, abyste si po vykašlání vždy otřeli a odstranili hlen z náplasti a oblasti stomie.

3. Varování

- Náplasti Provox Life Adhesive používejte pouze s kompatibilními vzduchovým filtrem HME a příslušenstvím.
- Nepoužívejte náplasti Provox Life Standard Adhesive nebo Provox Life Stability Adhesive přímo po laryngektomii.
- Náplasti Provox Life Adhesive je třeba posuzovat individuálně a pravidelně je v průběhu radioterapeutické léčby kontrolovat.

4. Upozornění

- Samolepicí vrstva může podráždit pokožku. Pokud dojde k podráždění kůže, adheziva přestaňte používat a poraďte se s klinickým lékařem.
- Náplasti Provox Life Sensitive Adhesive a Provox Life Night Adhesive lze použít na podrážděnou pokožku. Pokud však podráždění pokožky přetrvává déle než 14 dnů, přestaňte náplast používat a poraďte se se svým lékařem.
- Pokud se náplasti Provox Life Sensitive Adhesive a Provox Life Night Adhesive používají bezprostředně po operaci nebo během/po radioterapii, nechte je přiložené, dokud se samy neuvolní, a poté je odstraňte podle části 5.3 Odstranění.
- Při čištění kůže od zbytků lepidla, dbejte na to, aby do tracheostomie nevnikly částice/tekutiny.
- Při sprchování s použitím náplasti Provox Life Adhesive použijte pomůcku při sprchování Provox Life Shower (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobku).

Bezpečnostní opatření specifická pro náplast Provox Life Night Adhesive:

- Hydrogelový adhezivní materiál absorbuje vlhkost z pokožky a okolního prostředí (vlhký vzduch, pot atd.) a může se uvolnit, pokud bude příliš vlhký. Pokud potřebujete náplast se silnější přilnavostí, poraďte se se svým lékařem.
- Nepoužívejte výrobky vytvářející kožní bariéru ani výrobky (např. kožní krémy), které zanechávají na kůži zbytky mastnoty, a které by mohly zabránit správnému přilnutí náplasti.
- Při sprchování s použitím náplasti Provox Life Night Adhesive použijte pomůcku při sprchování Provox Life Shower a lepicí proužky Provox Adhesive Strips (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobkům). Adhezivní materiál z hydrogelu může absorbovat vodu a odlepit se.

5. Návod k použití

Pokyny naleznete zde:

- Náplasti Provox Life Standard/Sensitive; obr. 1–8
- Náplast Provox Life Stability; obr. 9–20
- Náplast Provox Life Night; obr. 21–36

5.1 Čištění

Před aplikací náplasti očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou a vyčkejte, než bude pokožka suchá.
Po vykašlání vždy odstraňte hlen z náplasti, adaptéru a stomie.

5.2 Příprava a aplikace

V případě potřeby použijte před aplikací náplasti ubrousek Provox Skin Barrier nebo lepidlo Provox Silicone Glue (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobku).

- Naneste náplast na kůži kolem stomie.
- Náplast jemně promněte.
- Připevněte vzduchový filtr HME.
- Před mluvením počkejte alespoň 5 minut, aby se zlepšila přilnavost.

Pokyny specifické pro náplast Provox Life Night Adhesive:
Provox Skin Barrier a lepidlo Provox Silicone Glue se nesmí použít.

5.3 Odstranění

Náplast opatrně odstraňte pomocí výstupku pro zvednutí prstem. Pro snadné odstranění lze použít odstraňovač náplastí Provox Adhesive Remover (přečtěte si návod k použití přiložený k výrobku). Po odstranění vždy očistěte pokožku čisticím ubrouskem Provox Cleaning Towel a/nebo mýdlem a vodou. Místo pečlivě osušte.

Pokyny specifické pro náplast Provox Life Night Adhesive:
Náplast Provox Life Night Adhesive opatrně odstraňte. K odstranění náplasti lze použít vodu.

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 výrobci a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

Filtr Provox Life HME

1. Určené použití

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové výměníky tepla a vlhkosti pro pacienty dýchající tracheostomií.

2. Popis prostředku

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové prostředky pro plicní rehabilitaci. Dodávají se v různých úrovních zvlhčování, dýchacího odporu a filtrace, díky čemuž jsou vhodné pro různé situace.

Různé filtry Provox Life HME jsou následující:

- Domácí filtry Home HME: pokud je nasazení jednoduché
- Cestovní filtry Go HME: když jste venku a na cestách
- Výkonové filtry Energy HME: při fyzické aktivitě
- Ochranné filtry Protect HME: pokud potřebujete ochranu před bakteriemi, viry, prachem a pylem
- Noční filtry Night HME: při spaní.

2.1 Technické údaje

	Pokles tlaku při 30 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 60 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 90 l/min* (Pa)	Ztráta vlhkosti při dechovém objemu (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Vnitřní objem HME (mrtvý prostor)* max. 13 ml
* Podle normy ISO 9360
** Účinnost filtrace bakterií > 98 %, účinnost filtrace virů > 98 %. Zkušební metoda upravená podle normy ASTM F2101.

3. Varování

- Nevyvíjejte na prostředek neúmyslný fyzický tlak. Neúmyslné nebo náhodné zavření nebo stlačení prostředku může bránit dýchání.
- Netlačte na prostředek a ani nevyvíjejte nadměrnou sílu během nasazování nebo pokud se prostředek již nachází na určeném místě. Nadměrná síla může vést k protlačení zařízení přes lepicí spojku a může bránit dýchání a blokovat dýchací cesty.
- Nepoužívejte nekompatibilní nebo neoriginální prostředky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku. Prostředek nerozebírejte ani neupravujte.

- Prostředek ucpaný hlenem znovu nepřipevňujte, protože by mohlo dojít k zablokování dýchání.
- Nepřipevňujte prostředek, který se zdá být kluzký od hlenu nebo jiných tekutin, protože bude obtížné jej upevnit ve správné poloze.

4. Upozornění

- Před použitím vždy otestujte funkci prostředku. Po uvolnění se víčko musí ihned vrátit do otevřené polohy. (Neplatí pro noční filtry Provox Life Night HME).
- Dávejte pozor, když je třeba prostředek sejmout nebo připevnit během noci, protože situace v noci může ztížit orientaci prostředku ve správné poloze a může být také obtížné zjistit, zda je znečištěný.
- Chcete-li snížit riziko vniknutí vody do dýchacích cest, používejte pomůcku při sprchování Provox Life Shower.
- Tento prostředek se nesmí používat déle než 24 hodin, není určen k opakovanému použití a nesmí se oplachovat ve vodě ani v jiných roztocích. Tím se podstatně sníží funkce prostředku a může se zvýšit riziko infekcí způsobených kolonizací bakteriemi.
- Při použití tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v prostředku hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku aplikovanou na tracheostomii. Prostředek může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.

5. Návod k použití

Pokyny naleznete zde:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: obr. 37–39
- Provox Life Night HME: obr. 40–49

5.1 Pokyny k obsluze

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Připojení

Podržte prostředek a lehce stiskněte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Viz obr. 37.

Mluvení

Stisknutím víčka umožníte mluvení. Viz obr. 38.

Vyjmutí

Uchopte prostředek a táhněte do stran, dokud se neodpojí. Viz obr. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Připojení

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem. Ukazováčkem na horní straně prostředku (v místě, kde je vytištěn symbol měsíce) lehce zatlačte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Opatrně otáčejte prostředkem v upevňovacím prostředku a ověřte, zda je správně připojen. Viz obr. 40–47.

Mluvení

Uzavřete současně boční otvory, abyste mohli mluvit. Viz obr. 48.

Vyjmutí

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem a nechte ukazováček položený na horní straně prostředku (kde je vytištěn symbol měsíce). Lehce zatáhněte do strany, dokud se prostředek neodpojí. Viz obr. 40, 41 a 49.

6. Životnost a likvidace prostředku

- Filtry HME jsou prostředky na jedno použití, které jsou určeny k plicní rehabilitaci ve dne i v noci a mají být vyměňovány v souladu s každodenními činnostmi.
- Počet a typ HME potřebných během 24 hodin se bude lišit v závislosti na vzniklých situacích a četnosti bezděčného kašle.
- Obvykle se používá jeden HME během noci a přibližně dva HME během dne. HME může být nutné vyměňovat častěji, pokud je ucpaný v důsledku sekretu hlenu nebo jiného znečištění. HME nejsou určeny k opakovanému použití a nelze je oplachovat ve vodě nebo jiném roztoku – tím se vyplaví speciální sůl, která je pro účinnost HME nezbytná.
- Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

7. Kompatibilní produkty

Filtry Provox Life HME jsou kompatibilní s nástavci Provox Life.

8. Hlášení

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

Provox Life rendszer

1. Az eszköz leírása

A Provox Life eszközök rendszerként való együttes működésre lettek tervezve. A Provox Life rendszer elemei a Provox Life Adhesive szűrőbetét tartó, a Provox Life hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME), a Provox Life LaryTube, a Provox Life LaryButton és a Provox Life tartozék eszközcsaládok.

A termékeket a dobozban kell tárolni, amíg használatra ki nem veszik, mivel a doboz védi a termékeket, és a dobozon lévő címke fontos információkat tartalmaz, például a sarzs kódot, a felhasználhatóság dátumát és egy egyedi vonalkódot.

2. Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad használni.
Az eszközök önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközöket, ezt csak orvos vagy szakképzett ápoló szigorú felügyelete mellett tehetik.

Csak a hő- és nedvességcserélőkre (Heat and Moisture Exchanger, HME) érvényes
Az eszközöket nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2- (szén-dioxid-) visszatartást okozhat, lásd: 2.1 Műszaki adatok.

Provox Life Adhesive

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life Adhesive termékek egyszer használatos szűrőbetét tartók a Provox Life HME-k és tartozékok rögzítésének biztosítására a teljes gégeeltávolítást követően.

2. Az eszköz leírása

A Provox Life Standard Adhesive egy mindennapos használatra való akrilragasztó. Puha, rugalmas és vékony profilú, hogy erős tömítést és biztonságos illeszkedést biztosítson a sztóma körül.
A Provox Life Stability Adhesive egy mindennapos használatra való stabil akrilragasztó, amely különösen nagy szilárdságot nyújt mély sztómáknál. Ideális azok számára, akik gyakran vagy szabad kézzel beszélnek.
A Provox Life Sensitive Adhesive érzékeny bőrön is használható hidrokolloid anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható például műtéteket követően, vagy sugárterápia alatt és után.

A hidrokolloid anyagot gyakran használják a sebkezelésben. Egyik fő tulajdonsága, hogy magába szívja a sebből származó folyadékot. Folyadék beszívása után az anyag fehérre változik, a váladék mennyiségétől függően zselészerűvé válik, és többé már nem tapad a bőrhöz. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az anyag a sztómából származó nyákot is magába szívhat, ezért nagyon fontos, hogy köhögés után mindig törölje és tisztítsa le a nyákot a szűrőbetét tartóról és a sztóma környékéről.
A Provox Life Night Adhesive érzékeny bőrön is használható hidrogél anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható például a bőr éjszakai regenerálásához, műtéteket követően, vagy sugárterápia alatt és után.
A hidrogél anyagot gyakran használják a sebkezelésben. Egyik fő tulajdonsága, hogy magába szívja a sebből származó folyadékot. Amikor az anyag folyadékot szívott fel, megduzzad és kevésbé ragadóssá válik. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az anyag a sztómából származó nyákot is magába szívhat, ezért nagyon fontos, hogy köhögés után mindig törölje és tisztítsa le a nyákot a szűrőbetét tartóról és a sztóma környékéről.

3. Figyelmeztetések

- A Provox Life Adhesive szűrőbetét tartókat csak kompatibilis HME-vel és tartozékokkal használja.
- Ne használja a Provox Life Standard Adhesive és Provox Life Stability Adhesive szűrőbetét tartókat közvetlenül a gégeeltávolítás után.
- A Provox Life Adhesive szűrőbetét tartókat egyénileg kell értékelni és rendszeresen felül is kell vizsgálni a sugárkezelés során.

4. Óvintézkedések

- A szűrőbetét tartó irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a szűrőbetét tartó használatát, és forduljon orvosához.
- A Provox Life Sensitive Adhesive és Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartók irritált bőrön is használhatók. Ha azonban a bőr irritációja 14 napnál hosszabb ideig áll fenn, hagyja abba a szűrőbetét tartó használatát, és forduljon az orvosához.
- Amikor a Provox Life Sensitive Adhesive és Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartókat közvetlenül műtét után vagy sugárterápia során/után használja, hagyja fenn a szűrőbetét tartót, amíg magától le nem válik, majd távolítsa el az 5.3 Eltávolítás részben leírtak szerint.
- Amikor a bőrt megtisztítja a ragasztómaradványoktól, ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a sztómába.
- Ha a Provox Life Adhesive használata közben zuhanyozik, használja a Provox Life Shower terméket (olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást).

A Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartóra vonatkozó óvintézkedések:

- A hidrogél ragasztóanyag elnyeli a nedvességet a bőrből és a környezetből (nedves levegő, izzadság stb.), és ha túl nedves lesz, fellazulhat. Forduljon az orvosához, ha erősebb szűrőbetét tartóra van szüksége.
- Ne használjon bőrvédő termékeket, illetve olyan termékeket (pl. testápoló krém), amelyek után olajmaradványok maradnak a bőrön, mert ezek megakadályozzák a szűrőbetét tartó megfelelő tapadását.

- Ha a Provox Life Night Adhesive használata közben zuhanyozik, használja a Provox Life Provox Adhesive Strips terméket (olvassa el a termékekhez mellékelt használati utasítást). A hidrogél szűrőbetét tartó vizet szívhat fel és leválhat.

5. Használati útmutató

Útmutatásért lásd:
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives szűrőbetét tartók; 1-8. kép.
- Provox Life Stability Adhesive szűrőbetét tartó; 9-20. kép.
- Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartó; 21-36. kép.

5.1 Tisztítás

Tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel, és a szűrőbetét tartó felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr megszárad.
Köhögés után mindig takarítsa le a nyákot a szűrőbetét tartóról, az adapterről és a sztómáról.

5.2 Előkészítés és alkalmazás

Ha szükséges, a szűrőbetét tartó felvitele előtt használjon Provox Skin Barrier vagy Provox Silicone Glue (szilikonos ragasztó) terméket (olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást).
- Helyezze fel a szűrőbetét tartót a sztóma körüli bőrterületre.
- Masszírozza be finoman a szűrőbetét tartót.
- Helyezze fel a HME szűrőbetétet.
- A jobb tapadás érdekében várjon legalább 5 percet, mielőtt beszélne.

A Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartóra vonatkozó útmutató:
A Provox Skin Barrier és a Provox Silicone Glue (szilikonos ragasztó) nem használható.

5.3 Eltávolítás

Óvatosan távolítsa el a szűrőbetét tartót a felemelőfül használatával. Az egyszerűbb eltávolításhoz Provox Adhesive Remover is használható (olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást). Az eltávolítás után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel. Gondosan szárítsa meg a bőrterületet.

A Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartóra vonatkozó útmutató:
Óvatosan távolítsa el a Provox Life Night Adhesive szűrőbetét tartót. Víz használata elősegítheti a ragasztó eltávolítását.

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.

Provox Life HME

1. Rendeltetésszerű használat

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

2. Az eszköz leírása

A Provox Life HME-k tüdőrehabilitációhoz használt egyszer használatos eszközök. Különböző mértékű párásítással, légzési ellenállással és szűrési jellemzőkkel kaphatók, aminek köszönhetően különböző helyzetekben használhatók.
A különböző Provox Life HME eszközök az alábbiak:

- Home HME: amikor kevésbé aktív
- Go HME: ha elmegy otthonról
- Energy HME: fizikai aktivitáshoz
- Protect HME: ha baktériumok, vírusok, por és pollenek elleni védelem szükséges
- Night HME: alváshoz.

2.1. Technikai adatok

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

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

3. Figyelmeztetések

- Ne fejtsen ki túlzott fizikai nyomást az eszközre. Az eszköz nem szándékos vagy véletlen lezárása vagy összenyomása akadályozhatja a légzést.
- Ne szorítsa össze, és ne alkalmazzon túlzott erőt a csatlakoztatás során, vagy amikor az eszköz a helyén van. A túlzott erő hatására az eszköz átnyomódhat a szűrőbetét tartón, így akadályozhatja a légzést vagy elzárhatja a légutakat.

- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert azok személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethetnek. Ne szerelje szét és ne módosítsa az eszközt.
- Ne csatlakoztassa újra a nyálkával eltömődött eszközt, mert az akadályozott légzéshez vezethet.
- Ne rögzítsen olyan eszközt, amely nyálka vagy más folyadék miatt csúszósnak tűnik, mivel nehéz lesz a megfelelő helyzetben csatlakoztatni azt.

4. Óvintézkedések

- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. A fedél elengedés után automatikusan visszatér a nyitott pozícióba. (Nem vonatkozik a Provox Life Night HME eszközre).
- Vigyázzon, ha az eszközt az éjszaka folyamán el kell távolítani vagy csatlakoztatni kell, mivel az éjszakai körülmények megnehezíthetik az eszköz megfelelő helyzetben való tájolását, és az is nehezen észlelhető, ha szennyezett.
- A víz légutakba való bejutása kockázatának csökkentése érdekében zuhanyozáskor használjon Provox Life Shower terméket.
- Az eszköz nem használható 24 óránál hosszabb ideig, nem használható újra, és nem szabad azt vízzel vagy más oldattal leöblíteni. Ez lényegesen csökkenti az eszköz működőképességét, és a baktériumok megtelepedése miatt megnöveli a fertőzések kockázatát.
- Ne vegyen be porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben. Az eszköz túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

5. Használati útmutató

Útmutatásért lásd:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: 37-39. kép.
- Provox Life Night HME: 40-49. kép.

5.1 Használati útmutató

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Rögzítés

Fogja meg az eszközt és enyhén nyomja rá, amíg az nem csatlakozik a felerősítő eszközhöz. Lásd: 37. ábra.

Beszéd

Nyomja meg a fedelet a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 38. ábra.

Eltávolítás

Fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik. Lásd: 39. ábra.

5.1.2 Provox Life Night HME

Rögzítés

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között. A mutatóujját az eszköz tetejére helyezve (ahol a hold szimbólum látható) nyomja meg azt enyhén, amíg az eszköz

a felerősítő eszközhöz nem csatlakozik. Óvatosan forgassa el az eszközt a felerősítő eszközben, hogy ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatva van-e. Lásd: 40-47. ábra.

Beszéd

Zárja le az oldalsó nyílásokat a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 48. ábra.

Eltávolítás

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között, miközben a mutatóujja az eszköz tetején fekszik (ahová a hold szimbólum van nyomtatva). Húzza könnyedén oldalra, amíg az eszköz le nem válik. Lásd: 40., 41. és 49. ábra.

6. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

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

7. Kompatibilis termékek

A Provox Life HME eszközök kompatibilisek a Provox Life kiegészítőkkel.

8. Jelentési kötelezettség

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

POLSKI

System Provox Life

1. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life zostały opracowane do pracy razem jako system. System Provox Life składa się z takich elementów jak plastry Provox Life, wymienniki ciepła i wilgoci Provox Life HME, rurki Provox Life LaryTube, rurki Provox Life LaryButton oraz akcesoria Provox Life.

Produkty należy przechowywać w pudełku do momentu ich wyjęcia celem użycia, ponieważ pudełko chroni produkty, a etykieta na pudełku zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, data ważności i unikalny kod kreskowy.

2. Przeciwwskazania

Urządzenia powinny być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi.
Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzeń, nie powinni używać tych urządzeń samodzielnie i powinni używać ich tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

Dotyczy tylko wymienników ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME)
Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla) — patrz Dane techniczne (sekcja 2.1).

Provox Life Adhesive

1. Przeznaczenie

Provox Life Adhesive są plastrami jednorazowego użytku zapewniającymi mocowanie urządzeń Provox Life HME i akcesoriów po całkowitej laryngektomii.

2. Opis urządzenia

Provox Life Standard Adhesive jest plastrem akrylowym do codziennego użytku. Jest on miękki, elastyczny i cienki, dzięki czemu zapewnia mocne uszczelnienie i dobre dopasowanie wokół stomy.
Provox Life Stability Adhesive jest akrylowym mocnym plastrem do codziennego użytku, zapewniającym trwałość, szczególnie w przypadku głębokiej stomy. Jest to idealne rozwiązanie dla osób, które często mówią lub mówią bez użycia rąk.
Plaster Provox Life Sensitive Adhesive jest wykonany z materiału hydrokoloidowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład po operacji oraz w trakcie i po radioterapii.
Materiał hydrokoloidowy jest powszechnie stosowany w pielęgnacji ran, a jedną z jego głównych cech jest pochłanianie płynów z rany. Kiedy materiał wchłonie płyny, staje się biały i w zależności od ilości wydzieliny może stać się galaretowaty oraz nie będzie już przylegał do skóry. Należy pamiętać, że materiał ten może również wchłaniać śluz pochodzący ze stomy, dlatego bardzo ważne jest, aby zawsze po kaszlu wytrzeć i usunąć śluz z plastra i okolic stomy.
Plaster Provox Life Night Adhesive jest wykonany z materiału hydrożelowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład w celu nocnej regeneracji skóry, po operacji oraz w trakcie i po radioterapii.
Materiał hydrożelowy jest powszechnie stosowany w pielęgnacji ran, a jedną z jego głównych cech jest pochłanianie płynów z rany. Gdy materiał wchłonie płyny, pęcznieje i staje się mniej lepki. Należy pamiętać, że materiał ten może również wchłaniać śluz pochodzący ze stomy, dlatego bardzo ważne jest, aby zawsze po kaszlu wytrzeć i usunąć śluz z plastra i okolic stomy.

3. Ostrzeżenia

- Plastrów Provox Life Adhesive należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami HME i akcesoriami.
- Nie używać plastrów Provox Life Standard Adhesive ani Provox Life Stability Adhesive bezpośrednio po operacji laryngektomii.
- Plastry Provox Life Adhesive należy dobierać indywidualnie do potrzeb pacjenta oraz regularnie weryfikować w trakcie radioterapii.

4. Środki ostrożności

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Plastry Provox Life Sensitive Adhesive i Provox Life Night Adhesive można stosować na podrażnioną skórę. Jeśli jednak podrażnienie skóry utrzymuje się dłużej niż 14 dni, należy przerwać stosowanie plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli plastry dla skóry wrażliwej Provox Life Sensitive Adhesives i plastry nocne Provox Life Night Adhesives są stosowane bezpośrednio po operacji lub podczas/po radioterapii, należy pozostawić je na miejscu do momentu samoistnego poluzowania, a następnie zdjąć zgodnie z punktem 5.3 Zdejmowanie.
- W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
- Podczas kąpieli pod prysznicem z użyciem plastra Provox Life Adhesive należy stosować osłonę Provox Life Shower (należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu).

Środki ostrożności dotyczące plastra Provox Life Night Adhesive:

- Hydrożelowy materiał plastra wchłania wilgoć ze skóry i otoczenia (wilgotne powietrze, pot itp.) i może się poluzować, jeśli stanie się zbyt wilgotny. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli potrzebny jest plaster o silniejszej przyczepności.
- Nie należy stosować środków ochrony skóry ani produktów (np. kremu) pozostawiających na skórze tłustą warstwę, która może uniemożliwić prawidłowe przyklejenie plastra.
- Podczas kąpieli pod prysznicem z użyciem plastra Provox Life Night Adhesive należy stosować osłonę Provox Life Shower wraz z plastrami paskowymi Provox Adhesive Strips (należy zapoznać się z instrukcjami obsługi dołączonymi do produktów). Materiał plastra hydrożelowego może pochłaniać wodę, co może doprowadzić do jego odklejenia.

5. Instrukcja użycia

Wskazówki:

- Plaster Provox Life Standard/Sensitive Adhesive; rys. 1–8
- Plaster Provox Life Stability Adhesive; rys. 9–20
- Plaster Provox Life Night Adhesive; rys. 21–36

5.1 Czyszczenie

Przed nałożeniem plastra oczyść skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem i poczekaj aż wyschnie.
Po kaszlu należy zawsze usuwać śluz z powierzchni plastra, łącznika i stomy.

5.2 Przygotowanie i nakładanie

W razie potrzeby przed nałożeniem plastra użyj środka Provox Skin Barrier lub Provox Silicone Glue (kleju silikonowego) (należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu).

- Umieść plaster na skórze wokół stomy.
- Rozmasuj delikatnie plaster.
- Podłącz urządzenie HME.
- Odczekaj co najmniej 5 minut przed mówieniem, aby poprawić przyczepność.

Instrukcje dotyczące plastra Provox Life Night Adhesive:
Nie używaj środka Provox Skin Barrier ani kleju silikonowego Provox Silicone Glue.

5.3 Zdejmowanie

Delikatnie zdejmij plaster, używając wypustki. W celu ułatwienia zdjęcia plastra można zastosować środek Provox Adhesive Remover (należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do produktu). Po zdjęciu plastra zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce.

Instrukcje dotyczące plastra Provox Life Night Adhesive:
Delikatnie zdejmij plaster Provox Life Night Adhesive. Zdejmowanie plastra ułatwia woda.

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.

Provox Life HME

1. Przeznaczenie

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

2. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddechowej. Są one dostarczane z różnymi poziomami nawilżania, oporu oddechowego i filtracji, co czyni je odpowiednimi w różnych sytuacjach.
Różne urządzenia Provox Life HME to:

- Home HME: gdy chcesz używać ich z łatwością;
- Go HME: gdy wychodzisz na zewnątrz;
- Energy HME: gdy wykazujesz aktywność fizyczną;
- Protect HME: gdy potrzebujesz ochrony przed bakteriami, wirusami, kurzem oraz pyłkami;
- Night HME: gdy śpisz.

2.1 Dane techniczne

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

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

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

3. Ostrzeżenia

- Zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na urządzenie. Niezamierzone lub przypadkowe zamknięcie albo ściśnięcie urządzenia może utrudnić oddychanie.
- Nie ściskać ani nie stosować nadmiernej siły podczas zakładania lub gdy urządzenie jest założone. Nadmierna siła może spowodować przepchnięcie urządzenia przez złącze samoprzylepne, co może utrudnić oddychanie i zablokować drogi oddechowe.
- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować.
- Nie należy ponownie zakładać urządzenia zatkanego śluzem, ponieważ może to utrudnić oddychanie.
- Nie należy zakładać urządzenia, które wydaje się śliskie od śluzu lub innych płynów, ponieważ trudno będzie je założyć w prawidłowym ustawieniu.

4. Środki ostrożności

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

5. Instrukcja użycia

Wskazówki:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: rys. 37–39
- Provox Life Night HME: rys. 40–49

5.1 Instrukcja użytkowania

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Zakładanie

Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Patrz rys. 37.

Mówienie

Nacisnąć pokrywę, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 38.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie i ciągnąć w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Zakładanie

Przytrzymywać urządzenie za otwory boczne między kciukiem a palcem środkowym. Umieścić palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca) i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Ostrożnie obrócić urządzenie w wyrobie mocującym, aby sprawdzić, czy nastąpiło prawidłowe podłączenie. Patrz rys. 40–47.

Mówienie

Zablokować jednocześnie otwory boczne, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 48.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie za boczne otwory pomiędzy kciukiem a palcem środkowym, opierając palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca). Ciągnąć lekko w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 40, 41 i 49.

6. Żywotność i utylizacja urządzenia

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

7. Zgodne produkty

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

8. 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.

HRVATSKI

Sustav Provox Life

1. Opis proizvoda

Uređaji Provox Life osmišljeni su da rade kao sustav. Sustav Provox Life sastoji se od asortimana proizvoda Provox Life Adhesives, Provox Life HME, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons i dodatne opreme Provox Life.

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade radi uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadržava važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kôd.

2. Kontraindikacije

Proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputama za uporabu.
Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

Samo za kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Proizvode ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni mrtvi prostor može uzrokovati zadržavanje plina CO_2 (ugljikova dioksida). Pogledajte odjeljak 2.1 Tehnički podaci.

Provox Life Adhesive

1. Namjena

Proizvodi Provox Life Adhesive držači su kazete za jednokratnu upotrebu koji omogućuju postavljanje kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life i dodatne opreme nakon totalne laringektomije.

2. Opis proizvoda

Provox Life Standard Adhesive akrilni je držač kazete za svakodnevnu upotrebu. Mekan je, savitljiv i niskog profila da bi se zajamčilo dobro brtvljenje i čvrsto prianjanje oko stome.
Provox Life Stability Adhesive akrilni je čvrsti držač kazete za svakodnevnu upotrebu koji jamči čvrstoću, posebice ako je stoma duboka. Idealan je za osobe koje često govore ili govore bez upotrebe ruku.
Provox Life Sensitive Adhesive izrađen je od hidrokoloidnog materijala koji je pogodan za osjetljivu kožu. Na primjer, ovisno o kliničkoj prikladnosti i neprekidnoj toleranciji, može se koristiti postoperativno te tijekom i nakon liječenja zračenjem.
Hidrokoloidni materijal često se upotrebljava za njegu rana, a jedna mu je od glavnih karakteristika to što apsorbira tekućine iz rane. Kada materijal apsorbira tekućine, postat će bijel te, ovisno o količini izlučenih tekućina, može postati želatinast te se više neće lijepiti za kožu. Imajte na umu da materijal može apsorbirati i sluz iz stome, stoga je vrlo važno uvijek obrisati i očistiti sluz s područja lijepljenja držača kazete i područja stome nakon kašljanja.
Provox Life Night Adhesive izrađen je od hidrogelnog materijala koji je pogodan za osjetljivu kožu. Na primjer, ovisno o kliničkoj prikladnosti i neprekidnoj toleranciji, može se koristiti za oporavak kože preko noći, postoperativnu primjenu te tijekom i nakon liječenja zračenjem.
Hidrogelni materijal često se upotrebljava za njegu rana, a jedna mu je od glavnih karakteristika to što apsorbira tekućine iz rane. Kada upije tekućinu, materijal nabubri i postane manje ljepljiv. Imajte na umu da materijal može apsorbirati i sluz iz stome, stoga je vrlo važno uvijek obrisati i očistiti sluz s područja lijepljenja držača kazete i područja stome nakon kašljanja.

3. Upozorenja

- Držače kazete Provox Life Adhesive koristite isključivo s kompatibilnim kazetama za održavanje vlažnosti i topline zraka te dodatnom opremom.
- Držače kazete Provox Life Standard Adhesive i Provox Life Stability Adhesive nemojte koristiti odmah nakon laringektomije.
- Držače kazete Provox Life Adhesive potrebno je pojedinačno procjenjivati i redovito provjeravati tijekom liječenja zračenjem.

4. Mjere opreza

- Ljepilo može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držač kazete i posavjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- Držači kazete Provox Life Sensitive Adhesive i Provox Life Night Adhesive mogu se koristiti na nadraženoj koži. No ako nadraženost kože ne nestane nakon 14 dana, prestanite s upotrebom samoljepljivog držača kazete i obratite se kliničkom djelatniku.
- Kada se držač kazete za osjetljivu kožu Provox Life ili noćni držač kazete Provox Life upotrebljava neposredno nakon operativnog zahvata ili tijekom/nakon radioterapije, nemojte ga skidati dok se sam ne odvoji, a zatim ga uklonite u skladu s uputama u odjeljku 5.3 Uklanjanje.
- Prilikom čišćenja ostataka ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u traheostomu.
- Tijekom tuširanja s držačem kazete Provox Life koristite Provox Life Shower (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).

Mjere opreza specifične za Provox Life Night Adhesive:

- Samoljepivi hidrogelni materijal upija vlagu iz kože i okoline (vlažni zrak, znoj itd.) te se može odvojiti ako se previše navlaži. Ako vam je potreban držač kazete s čvršćim lijepljenjem, obratite se kliničkom djelatniku.

- Nemojte koristiti proizvode koji stvaraju barijeru na koži ni proizvode (npr. kreme za kožu) koji ostavljaju mastan trag na koži koji bi mogao spriječiti pravilno lijepljenje držača kazete.
- Prilikom tuširanja s držačem kazete Provox Life Night Adhesive koristite Provox Life Shower i trake Provox Adhesive Strip (pročitajte za upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod). Samoljepivi hidrogelni materijal može upiti vodu i odvojiti se od kože.

5. Upute za upotrebu

Pogledajte upute na sljedećim slikama:
- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives; slike 1 – 8
- Provox Life Stability Adhesive; slike 9 – 20
- Provox Life Night Adhesive; slike 21 – 36

5.1 Čišćenje

Kožu očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom te je pustite da se osuši prije nego postavite držač kazete.
Uvijek nakon kašljanja očistite sluz s držača kazete, adaptera i stome.

5.2 Priprema i nanošenje

Prije nanošenja držača kazete po potrebi upotrijebite Provox Skin Barrier ili Provox Silicone Glue (silikonsko ljepilo) (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).
- Nanesite držač kazete na kožu oko stome.
- Nježno utrljajte držač kazete.
- Postavite kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Da bi se pospješilo lijepljenje, nemojte govoriti najmanje 5 minuta.

Upute specifične za Provox Life Night Adhesive:
Ne smiju se koristiti Provox Skin Barrier ni Provox Silicone Glue.

5.3 Uklanjanje

Pažljivo uklonite držač kazete pomoću jezička za uklanjanje prstom. Za lakše uklanjanje možete koristiti Provox Adhesive Remover (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).
Nakon uklanjanja kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom. To mjesto pažljivo obrišite.

Upute specifične za Provox Life Night Adhesive:
Pažljivo uklonite Provox Life Night Adhesive. Držač kazete lakše ćete ukloniti vodom.

6. Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

7. Prijava nezgoda

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

Provox Life HME

1. Namjena

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

2. Opis proizvoda

Proizvodi Provox Life HME namijenjeni su za jednokratnu upotrebu pri plućnoj rehabilitaciji. Dostupni su s različitim razinama ovlaživanja, otpora pri disanju i filtracije, što ih čini pogodnim za različite situacije.
Za različite situacije dostupni su sljedeći različiti proizvodi Provox Life HME:

- Home HME: kad niste u žurbi
- Go HME: kad se krećete izvan doma
- Energy HME: kad ste fizički aktivni
- Protect HME: kad vam je potrebna zaštita od bakterija, virusa, prašine i peluda
- Night HME: dok spavate.

2.1 Tehnički podaci

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

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

3. Upozorenja

- Izbjegnite nenamjeran fizički pritisak na proizvod. Nenamjerno ili slučajno zatvaranje ili kompresija proizvoda može otežati disanje.
- Nemojte stiskati ni primjenjivati preveliku silu prilikom pričvršćivanja proizvoda niti kada je pričvršćen. Pretjerana sila može rezultirati guranjem proizvoda kroz ljepljivi spoj te uzrokovati otežano disanje i blokadu dišnih putova.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode ni proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenja proizvoda. Nemojte rastavljati proizvod ni raditi preinake na njemu.

- Nemojte ponovno pričvršćivati proizvod u kojem je ostala sluz jer bi to moglo uzrokovati otežano disanje.
- Nemojte pričvršćivati proizvod koji se čini sklizak zbog sluzi ili drugih tekućina jer to otežava pričvršćivanje u odgovarajućem položaju.

4. Mjere opreza

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

5. Upute za upotrebu

Pogledajte upute na sljedećim slikama:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: slike 37 – 39
- Provox Life Night HME: slike 40 – 49

5.1 Upute za upotrebu

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

Pričvršćivanje

Držite proizvod i lagano ga pritisnite tako da se poveže s dodatkom za pričvršćivanje. Pogledajte sliku 37.

Govor

Pritisnite poklopac da biste omogućili govor. Pogledajte sliku 38.

Skidanje

Držite proizvod i povucite ga na stranu tako da se odvoji. Pogledajte sliku 39.

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

Pričvršćivanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta. Držeći kažiprst na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca) lagano pritisnite tako da se proizvod spoji s dodatkom za pričvršćivanje. Pažljivo okrenite proizvod u dodatku za pričvršćivanje da biste provjerili je li pravilno spojen. Pogledajte slike 40 – 47.

Govor

Da biste omogućili govor, istodobno zatvorite bočne otvore. Pogledajte sliku 48.

Skidanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta s kažiprstom na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca). Lagano povucite na stranu tako da se proizvod odvoji. Pogledajte slike 40, 41 i 49.

6. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te se zamjenjuju ovisno o svakodnevnim aktivnostima.
- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.
- Obično je tijekom noći potrebno upotrijebiti jednu kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

7. Kompatibilni proizvodi

Provox Life kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka kompatibilne su s priključcima Provox Life.

8. Prijava nezgoda

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

Σύστημα Provox Life

1. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life έχουν σχεδιαστεί ώστε να λειτουργούν μαζί ως ένα σύστημα. Το σύστημα Provox Life αποτελείται από τα Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton και τη σειρά συμπληρωματικών προϊόντων Provox Life.

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στο κουτί μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς το κουτί προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα του περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως ο κωδικός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ένας μοναδικός γραμμωτός κώδικας.

2. Αντενδείξεις

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

Ισχύει μόνο για HME
Δεν επιτρέπεται η χρήση των συσκευών από ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO_2 (διοξείδιο του άνθρακα), βλ. 2.1 Τεχνικά δεδομένα.

Provox Life Adhesive

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι Provox Life Adhesive είναι αυτοκόλλητες βάσεις μίας χρήσης οι οποίες παρέχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με τους εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας Provox Life HME και τα συμπληρωματικά προϊόντα μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

2. Περιγραφή της συσκευής

Η Provox Life Standard Adhesive είναι μια αυτοκόλλητη βάση από ακρυλικό υλικό για καθημερινή χρήση. Είναι μαλακή, εύκαμπτη και διαθέτει σύνδεσμο χαμηλού προφίλ ώστε να παρέχει ισχυρή στεγανοποίηση και ασφαλή εφαρμογή γύρω από τη στομία.
Η Provox Life Stability Adhesive είναι μια αυτοκόλλητη βάση από ακρυλικό υλικό για καθημερινή χρήση που παρέχει σταθερότητα, ειδικά εάν η στομία είναι βαθιά. Είναι ιδανικό για όσους μιλούν συχνά ή μιλούν ελεύθερα χωρίς τη χρήση χεριών (hands-free).
Η Provox Life Sensitive Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) είναι κατασκευασμένη από υδροκολλοειδές υλικό που είναι κατάλληλο για το ευαίσθητο δέρμα. Για παράδειγμα, ανάλογα με την κλινική καταλληλότητα και την ικανότητα του δέρματος να ανεχθεί κολλητικό υλικό για μεγάλη διάρκεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετεγχειρητικά και κατά τη διάρκεια και μετά την ακτινοθεραπεία.

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

3. Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε τις Provox Life Adhesive μόνο με συμβατούς HME και συμπληρωματικά προϊόντα.
- Μην χρησιμοποιείτε την Provox Life Standard Adhesive ή την Provox Life Stability Adhesive απευθείας μετά από επέμβαση λαρυγγεκτομής.
- Οι Provox Life Adhesive πρέπει να αξιολογούνται εξατομικευμένα και να επανεξετάζονται τακτικά κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.

4. Προφυλάξεις

- Το κολλητικό της βάσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Σταματήστε να την χρησιμοποιείτε εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος και συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Οι Provox Life Sensitive Adhesive και Provox Life Night Adhesive μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ερεθισμένο δέρμα. Ωστόσο, αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμείνει για περισσότερες από 14 ημέρες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την αυτοκόλλητη βάση και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Όταν οι Provox Life Sensitive Adhesive και Provox Life Night Adhesive χρησιμοποιηθούν άμεσα μετεγχειρητικά ή κατά τη διάρκεια/μετά την ακτινοθεραπεία, αφήστε τις εφαρμοσμένες μέχρι να ξεκολλήσουν από μόνες τους και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τις σύμφωνα με την ενότητα 5.3 Αφαίρεση.
- Κατά τον καθαρισμό του δέρματος από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στην τραχειοστομία.
- Όταν κάνετε ντους χρησιμοποιώντας μια Provox Life Adhesive, χρησιμοποιείτε το Provox Life Shower (κάλυμμα προστασίας στομίου λαρυγγεκτομής από νερό) (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν).

Προφυλάξεις ειδικά για το Provox Life Night Adhesive:

- Το κολλητικό υλικό από υδρογέλη απορροφά υγρασία από το δέρμα και το περιβάλλον (υγρασία, ιδρώτα κ.λπ.) και μπορεί να ξεκολλήσει αν υγρανθεί υπερβολικά. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας, εάν χρειάζεστε μια αυτοκόλλητη βάση με πιο ισχυρή εφαρμογή.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα προστασίας του δέρματος ή προϊόντα (π.χ. κρέμα για το δέρμα) που αφήνουν λιπαρότητα στο δέρμα, η οποία μπορεί να εμποδίσει τη σωστή εφαρμογή της αυτοκόλλητης βάσης.
- Όταν κάνετε ντους χρησιμοποιώντας μια Provox Life Night Adhesive, χρησιμοποιείτε το Provox Life Shower (κάλυμμα προστασίας στομίου λαρυγγεκτομής από νερό) και τα Provox Adhesive Strips (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα). Το κολλητικό υλικό από υδρογέλη μπορεί να απορροφήσει νερό και να αποσπαστεί.

5. Οδηγίες χρήσης

Για καθοδήγηση βλ.

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesive, εικ. 1–8
- Provox Life Stability Adhesive, εικ. 9–20
- Provox Life Night Adhesive, εικ. 21–36

5.1 Καθαρισμός

Καθαρίζετε το δέρμα με Provox Cleaning Towel (Καθαριστικό δέρματος - Μαντηλάκια) ή/και σαπούνι και νερό και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού εφαρμόσετε την αυτοκόλλητη βάση. Καθαρίζετε πάντα τη βλέννα από την αυτοκόλλητη βάση, τον σύνδεσμο και τη στομία μετά τον βήχα.

5.2 Προετοιμασία και εφαρμογή

Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το Provox Skin Barrier (προστατευτικό δέρματος - Μαντηλάκια) ή το Provox Silicone Glue (κόλλα σιλικόνης) (διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν) πριν από την εφαρμογή της αυτοκόλλητης βάσης.

- Εφαρμόστε την αυτοκόλλητη βάση στο δέρμα γύρω από τη στομία.
- Κάντε απαλό μασάζ στην αυτοκόλλητη βάση.
- Συνδέστε μια συσκευή HME.
- Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά πριν μιλήσετε για βέλτιστη κολλητικότητα.

Οδηγίες ειδικά για το Provox Life Night Adhesive:
Το Provox Skin Barrier και το Provox Silicone Glue δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

5.3 Αφαίρεση

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

Οδηγίες ειδικά για το Provox Life Night Adhesive:
Αφαιρέστε απαλά την Provox Life Night Adhesive. Το νερό μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση της αυτοκόλλητης βάσης.

6. Απόρριψη

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

7. Αναφορά

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

Provox Life HME

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές Provox Life HME είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας μίας χρήσης για ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για πνευμονική αποκατάσταση. Διατίθενται σε διαφορετικά επίπεδα ύγρανσης, αναπνευστικής αντίστασης και διήθησης που τα καθιστούν κατάλληλα σε διαφορετικές καταστάσεις.

Οι διάφορες συσκευές Provox Life HME είναι οι εξής:

- Home HME: σε ήπιες δραστηριότητες
- Go HME: για την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων
- Energy HME: όταν είστε σωματικά δραστήριοι
- Protect HME: όταν χρειάζεστε προστασία από βακτήρια, ιούς, σκόνη και γύρη
- Night HME: στη διάρκεια του ύπνου.

2.1 Τεχνικά δεδομένα

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

Εσωτερικός όγκος HME (νεκρός χώρος)* μέγ. 13 ml
* Κατά ISO 9360
** Αποτελεσματικότητα διήθησης βακτηρίων >98%, Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών >98%. Μέθοδος δοκιμής προσαρμοσμένη από το ASTM F2101.

3. Προειδοποιήσεις

- Μην ασκείτε ακούσια φυσική πίεση στη συσκευή. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο ή συμπίεση της συσκευής ενδέχεται να παρεμποδίσει την αναπνοή.
- Μην πιέζετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της σύνδεσης ή όταν η συσκευή είναι στη θέση της. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να διαπεράσει η συσκευή την αυτοκόλλητη βάση και ενδέχεται να εμποδίσει την αναπνοή και να φράξει τους αεραγωγούς.

- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατές ή μη γνήσιες συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή βλάβη στη συσκευή. Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που έχει φράξει λόγω βλέννας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνοής.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που φαίνεται ολισθηρή λόγω βλέννας ή άλλων υγρών, καθώς θα είναι δύσκολο να προσαρτηθεί στη σωστή θέση.

4. Προφυλάξεις

- Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση. Το καπάκι/κουμπί θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν σταματάτε να το πιέζετε. (Δεν ισχύει για το Provox Life Night HME).
- Απαιτείται προσοχή όταν η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί ή να συνδεθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας, καθώς οι συνθήκες τη νύχτα μπορεί να καταστήσουν πιο δύσκολη την τοποθέτηση της συσκευής σε σωστό προσανατολισμό και θέση και μπορεί επίσης να είναι δύσκολη η ανίχνευση τυχόν επιμόλυνσης.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισχώρησης νερού στους αεραγωγούς, χρησιμοποιείτε το Provox Life Shower όταν κάνετε ντους.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών, δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και δεν πρέπει να ξεπλένεται με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω αποικισμού από βακτήρια.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Η συσκευή θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

5. Οδηγίες χρήσης

Για καθοδήγηση βλ.
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: εικ. 37–39
- Provox Life Night HME: εικ. 40–49

5.1 Οδηγίες λειτουργίας

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή και πιέστε ελαφρά μέχρι να συνδεθεί στη συσκευή προσάρτησης. Δείτε εικ. 37.

Για την ομιλία

Για να γίνει εφικτή η ομιλία, πιέστε το καπάκι/κουμπί. Δείτε εικ. 38.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί. Δείτε εικ. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο. Με τον δείκτη σας στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης), πιέστε ελαφρά έως ότου η συσκευή συνδεθεί με τη συσκευή προσάρτησης. Περιστρέψτε προσεκτικά τη συσκευή στη συσκευή προσάρτησης ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά. Δείτε εικ. 40–47.

Για την ομιλία

Κλείστε ταυτόχρονα τα πλευρικά ανοίγματα για να επιτευχθεί ομιλία. Δείτε εικ. 48.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο, αφήνοντας τον δείκτη σας να ακουμπήσει στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης). Τραβήξτε ελαφρά προς τα πλάγια έως ότου αποσυνδεθεί η συσκευή. Δείτε εικ. 40, 41 και 49.

6. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

- Οι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας HME είναι συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πνευμονική αποκατάσταση τόσο την ημέρα όσο και τη νύχτα και πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις καθημερινές δραστηριότητες.
- Ο αριθμός και ο τύπος των HME που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας 24ωρης περιόδου ποικίλλει ανάλογα με τις καταστάσεις που αντιμετωπίζει ο ασθενής και τη συχνότητα του ακούσιου βήχα.
- Συνήθως, χρησιμοποιείται μία συσκευή HME κατά τη διάρκεια της νύχτας και περίπου δύο συσκευές HME κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συσκευή HME ενδέχεται να χρειάζεται συχνότερη αντικατάσταση εάν φράζει λόγω εκκρίσεων βλέννας ή άλλης μόλυνσης.
  Οι συσκευές HME δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και δεν μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα — μια τέτοια ενέργεια θα απομακρύνει το ειδικό άλας που είναι απαραίτητο για την αποτελεσματικότητα των HME.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

7. Συμβατά προϊόντα

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συμβατές με τις συσκευές σύνδεσης Provox Life.

8. Αναφορά

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

Provox Life System (プロヴォックス ライフ システム)

1. 製品説明

Provox Life Device (プロヴォックス Life 製品)は、次の製品を組み合わせてシステムとして連動するように設計されています。プロヴォックス Lifeシステムは、Provox Life Adhesives (プロヴォックス Life アドヒーシブ)、Provox Life HMEs (プロヴォックス Life HME)、Provox Life LaryTubes (プロヴォックス Life ラリチューブ)、Provox Life LaryButtons (プロヴォックス Life ラリボタン)、および Provox Life accessories (プロヴォックス Life 付属品)で構成されています。

本製品は使用時に取り出すまで、製品箱の中に保管してください。
製品箱は製品を保護し、製品箱に貼られたラベルにはロット番号、使用期限や、製品固有のバーコードなどの重要な情報が記載されています。

2. 禁忌

本製品を使用する際は、必ず、取扱説明書に従ってください。
身体的機能や認知機能の低下または精神状態などにより、自身で製品の着脱および操作ができない患者は、製品を単独で使用せず、医療従事者や訓練を受けた介護者の監督の下でのみ使用してください。

熱および水分交換器 (HME) についての注意点
本製品を換気量が少ない患者に使用しないでください。死腔が増えることにより、CO2 (二酸化炭素) が滞留する恐れがあります。(2.1テクニカルデータを参照)。

Provox Life Adhesive (プロヴォックス Life アドヒーシブ)

1. 使用目的

プロヴォックス Life アドヒーシブは、喉頭全摘術後に プロヴォックス Life HME と付属品を取り付けるために使用する、単回使用の接続器具です。

2. 製品説明

Provox Life Standard Adhesive (プロヴォックス Life アドヒーシブ 普通肌) は、日常的に使用できるアクリル系接続器具です。柔らかくしなやかで、接着部分が目立ちにくく、接着力が強いため永久気管孔周囲をしっかりと固定します。
Provox Life Stability Adhesive (プロヴォックス Life アドヒーシブ 強化型) は、日常的に使用できる安定性のあるアクリル系接続器具で、粘着力が強く安定性が高いので、特に気管孔が深い方に適しています。頻繁に会話したり、ハンズフリーで話す方に適しています。

Provox Life Sensitive Adhesive（プロヴォックス Life アドヒーシブ 敏感肌）は、皮膚に優しいハイドロコロイド製です。臨床的適合性と継続使用時における耐久性にもよりますが、術後や放射線治療の前後に適しています。
ハイドロコロイド素材は、一般的に創傷治療に使用される素材で、主な特長の一つとして、創傷部から浸出される体液を吸収します。体液を吸収すると白くなり、分泌物の量によってはゼリー状になり、皮膚に付着しなくなります。また、永久気管孔からの粘液を吸収する可能性がありますので、咳をした後は必ずアドヒーシブや永久気管孔部分を拭いて粘液を取り除くことが重要となります。
Provox Life Night Adhesive（プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用）は、皮膚に優しいハイドロゲル製です。臨床的適合性と継続使用時における耐久性にもよりますが、夜間に肌を休める時や、術後、放射線の治療中や治療後に使用することができます。
ハイドロゲル素材は、一般的に創傷治療に使用される素材で、主な特長の一つとして、創傷部から浸出される体液を吸収します。液体を吸収した素材は膨張し、粘着力が弱くなります。また、永久気管孔からの粘液を吸収する可能性がありますので、咳をした後は必ずアドヒーシブや永久気管孔部分を拭いて粘液を取り除くことが重要となります。

3. 警告

- プロヴォックス Life アドヒーシブ は、互換性のある人工鼻(HME)および、付属品との組み合わせでのみ使用してください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 普通肌または、プロヴォックス Life アドヒーシブ 強化型を喉頭全摘術直後に使用しないでください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブ については、放射線治療の全過程にわたって個々の患者に対する評価と定期的な検証の両方を行う必要があります。

4. 使用上の注意

- アドヒーシブが皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 敏感肌、およびプロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用は、皮膚の炎症部分に使用することができます。ただし、皮膚の炎症が14日間を超えて続く場合は、アドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 敏感肌、およびプロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用を手術直後、または放射線療法中／後に使用する場合は、自然に緩むまでそのままにしておき、セクション5.3「剥がす」に従って剥がします。
- 皮膚に付着した粘着剤を拭き取る際は、気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブを装着してシャワーを浴びる場合は、Provox Life Shower（プロヴォックス Life シャワー）を使用してください（製品に付属の取扱説明書をお読みください）。

プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用に関する使用上の注意：

- アドヒーシブのハイドロゲル素材は、皮膚や環境（湿気、汗など）から水分を吸収し、過分に湿気を帯びると緩んでくる場合があります。接着が強力なアドヒーシブが必要な場合は、担当医にご相談ください。
- 皮膚保護剤や、皮膚に油分を残す製品（スキンクリームなど）を使用しないでください。これらを使用するとアドヒーシブの接着力が低下する恐れがあります。

- プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用を装着してシャワーを浴びる場合は、必ずプロヴォックス Life シャワー、およびプロヴォックス アドヒーシブストリップを使用してください（製品に付属の取扱説明書をお読みください）。水に触れるとアドヒーシブのハイドロゲル素材が水分を吸収し、皮膚から剥がれやすくなります。

5. 使用方法

手引きとして、以下を参照してください。
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 普通肌/敏感肌、図1〜8
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 強化型、図9〜20
- プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用、図21〜36

5.1 洗浄

Provox Cleaning Towel（プロヴォックス クリーニングタオル）や石鹸と水を使用して皮膚を洗浄し、アドヒーシブを使用する前に皮膚を乾燥させてください。
咳をした後は、必ずアドヒーシブ、接続部、および永久気管孔から粘液を取り除いてください。

5.2 準備と貼付

必要に応じて、アドヒーシブを貼付する前に Provox Skin Barrier（プロヴォックス スキンバリア）またはProvox Silicone Glue（プロヴォックス シリコーングルー）を使用してください（製品に付属の取扱説明書をお読みください）。
- 永久気管孔周辺の皮膚にアドヒーシブを貼り付けます。
- マッサージするようにアドヒーシブを優しくさすります。
- HMEを取り付けます。
- 接着力を向上させるために、少なくとも5分間待ってから話してください。

プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用使用時の注意点：
プロヴォックス スキンバリアおよびプロヴォックス シリコーングルーは使用しないでください。

5.3 剥がす

縁にあるタブの部分を指でつまみ、アドヒーシブをゆっくりと剥がします。Provox Adhesive Remover（プロヴォックス アドヒーシブリムーバー）を使用すると、簡単に剥がすことができます（製品に付属の使用説明書をお読みください）。
剥がした後はプロヴォックス クリーニングタオルや石鹸と水などで必ず皮膚を洗浄してください。洗浄した部分の水気を慎重に拭き取ります。

プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用使用時の注意点：
プロヴォックス Life アドヒーシブ 夜間用 をゆっくりと剥がします。水を使うとアドヒーシブを剥がしやすくなります。

6. 廃棄方法

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

7. 報告

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

Provox Life HME
（プロヴォックス Life HME）

1. 使用目的
プロヴォックス Life HME は、永久気管孔を介して呼吸する患者用の単回使用の熱および水分交換器（HME）です。

2. 製品説明
プロヴォックス Life HME は呼吸器リハビリテーション用の単回使用の医療機器です。さまざまな状況に合わせて加湿、呼吸抵抗、およびろ過などの異なるレベルで役に立ちます。Provox Life HME の種類は次のとおりです。

- ホーム HME：リラックス時
- ゴー HME：外出時
- エナジー HME：運動時
- プロテクト HME：細菌、ウイルス、ほこり、花粉からの防御が必要な場合
- ナイトHME：就寝時

2.1 テクニカルデータ

	30 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	60 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	90 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	VT=1,000 mL*(mg/L) 時の水分蒸散
ホーム	60	200	450	19,5
ゴー	30	100	230	22,5
エナジー	15	50	110	23
プロテクト**	55	180	320	23
ナイト	65	210	470	18,5

HME 内部体積 (死腔)* 最大 13 mL

* ISO 9360 に準拠

** 細菌ろ過効率 > 98%、ウイルスろ過効率 > 98%。試験方法は ASTM F2101 に適合。

3.警告
- 機器に偶発的な物理的圧力がかからないように注意してください。不用意に、または誤って機器を閉じたり、圧迫したりすると呼吸を妨げる恐れがあります。
- 機器を装着する時、または装着した状態で圧迫したり、無理な力を加えないようにしてください。過剰な力を加えると機器が接合部分に押し込まれ、呼吸を妨げたり、気道を塞ぐ恐れがあります。
- 互換性の無い、または純正品以外の機器を使用しないでください。負傷したり、機器が損傷する恐れがあります。機器を分解または、改造しないでください。
- 粘液が詰まった機器を再装着しないでください。呼吸を妨げる恐れがあります。
- 粘液等が付着し、滑りやすいと思われる機器は使用しないでください。正しい位置に装着できない恐れがあります。

4.使用上の注意

- ご使用になる前に必ず機器の機能を点検してください。ふたから指を離した時に、ふたが直ちに元の位置に戻ることを確認してください。（プロヴォックス Life ナイト HMEには該当しません）。
- 夜間に機器の脱着が必要な場合は、注意してください。夜間の状況では、機器を正しい位置に配置することが難しく、汚染を見つけることが困難になる恐れがあります。
- シャワーを浴びる際は、人工鼻や気管孔に水が入るリスクを減らすために、プロヴォックス Life シャワーを装着してください。
- 本機器は24時間を超えての使用、または再使用はできません。水や他の溶液で洗わないでください。機器の機能を大幅に低下させ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなる恐れがあります。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま薬用ネブライザーを使用しないでください。
- 機器の使用中、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿された酸素を使用しないでください。機器が過度に湿った状態になります。酸素療法が必要な場合には、加温加湿されていない酸素を使用してください。

5. 使用方法

手引きとして、以下を参照してください。

- プロヴォックス Life ホーム/ゴー/エナジー/プロテクト HME、図37-39
- プロヴォックスLife ナイトHME、図40〜49

5.1 着脱方法

5.1.1 プロヴォックス Life ホーム/ゴー/エナジー/プロテクト HME

装着するには

機器を持ち、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。図37を参照。

話すには

発声が可能な場合は、蓋を押すと話すことができます。図38を参照。

外すには

機器の両側面を持ち、機器が外れるまで引っ張ります。図39を参照。

5.1.2 プロヴォックスLife ナイトHME

装着するには

親指と中指で機器の側面にある開口部を持ちます。人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている側）に置き、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。接続器具に嵌めた状態で機器を慎重に回転させ、正しく嵌っていることを確認します。図40〜47参照。

話すには

発声が可能な場合は、側面の開口部を同時に塞ぐと話すことができます。図48を参照。

外すには

親指と中指で機器の側面の開口部を持ち、人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている側）に置きます。機器の両側面を持ち、機器が外れるまで引っ張ります。図40、41、および49を参照。

6. 使用期間および廃棄

- HMEは、昼夜を問わず呼吸器リハビリテーションを行えるよう設計された単回使用の機器で、日々の活動に合わせて交換する必要があります。
- 24時間の間に必要とされるHMEの数と種類は、その時々の状況と自然に出る咳の頻度に応じて異なります。
- 一般的に、夜間は1個、日中は2個前後のHMEを使用します。HMEは、粘液の分泌物やその他の汚染により目詰まりした場合、より頻繁に交換する必要があります。人工鼻は再利用できず、水やその他の溶液で洗うことはできません。洗浄により、HMEの効果に欠かせない特殊な塩（えん）が洗い流されてしまうからです。
- 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. 互換性のある製品

プロヴォックス Life HME は、プロヴォックス Life の接続材料と互換性があります。

8.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。

مصادفتها ووتيرة السعال اللاإرادي.

- في المعتاد، يُستخدَم مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدّل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.
- احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

7. المنتجات المتوافقة

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME متوافقة مع ملحقات Provox Life.

8. الإبلاغ

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

4. احتياطات

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

5. تعليمات الاستخدام

لمعرفة الإرشادات، انظر؛

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: صورة 37-39
- Provox Life Night HME: صورة 40-49

5.1 تعليمات التشغيل

Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME 5.1.1

<u>للتركيب</u>

أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. انظر الشكل 37.

<u>للتحدُّث</u>

اضغط على الغطاء للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 38.

<u>للإزالة</u>

أمسك بالجهاز واسحب جانبًا إلى أن ينفصل الجهاز. انظر الشكل 39.

Provox Life Night HME 5.1.2

<u>للتركيب</u>

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط. بوضع إصبع السبابة أعلى الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر)، اضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. قم بتدوير الجهاز بعناية في أداة التركيب للتحقق من توصيله بها بشكل صحيح. انظر الأشكال 40-47.

<u>للتحدُّث</u>

سد الفتحات الجانبية في وقت واحد للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 48.

<u>للإزالة</u>

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط، بحيث تضع إصبع السبابة على الجزء العلوي من الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر). اسحب جانبًا برفق حتى ينفصل الجهاز. انظر الأشكال 40، و41 و49.

6. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهارًا، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية.
- سيختلف عدد ونوع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) المطلوبة خلال فترة 24 ساعة بناءً على الحالات التي تتم

Provox Life HME

1. الاستخدام المخصص

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

2. وصف الجهاز

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME هي أجهزة تُستخدَم مرة واحدة لإعادة التأهيل الرئوي. وهي تأتي بمستويات مختلفة من الترطيب ومقاومة التنفس والفلترة تجعلها مناسبة لمختلف المواقف.

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME المختلفة هي:

- Home HME: عندما تكون الأمور على ما يُرام
- Go HME: عندما تكون خارج المنزل
- Energy HME: عند النشاط البدني
- Protect HME: عندما تحتاج إلى حماية من البكتيريا والفيروسات والأتربة وغبار الطلع
- Night HME: عند النوم.

2.1 البيانات الفنية

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

الحد الأقصى للحجم الداخلي في مبادل الحرارة والرطوبة (الحيز الهامد)* 13 مللي

* وفقًا للمعيار ISO 9360

** كفاءة فلترة البكتيريا > 98%، كفاءة فلترة الفيروسات > 98%. طريقة الاختبار مقتبسة من ASTM F2101.

3. تحذيرات

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

5.3 الإزالة

أزل اللاصق برفق باستخدام لسان الرفع بالأصبع. يمكن استخدام Provox Adhesive Remover لإزالة اللاصق بسهولة (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج).
نظف الجلد دائمًا بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء بعد الإزالة. جفف المنطقة بحرص.

التعليمات الخاصة بلاصق Provox Life Night Adhesive:
أزل اللاصق Provox Life Night Adhesive برفق. يمكن استخدام الماء للمساعدة على إزالة اللاصق.

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 المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

3. تحذيرات

- لا تستخدم لواصق Provox Life Adhesive إلا مع مبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات المتوافقة.
- لا تستخدم لواصق Provox Life Standard Adhesive أو لاصق Provox Life Stability Adhesive بعد الاستئصال الكلي للحنجرة مباشرةً.
- لا بد من تقييم لواصق Provox Life Adhesive لكل مريض على حدة بالإضافة إلى مراجعة الأمر بانتظام في أثناء دورة العلاج الإشعاعي.

4. تدابير وقائية

- يمكن أن يسبب اللاصق تهيج الجلد. توقف عن استخدام اللاصقة إذا ازداد تهيج الجلد وراجع طبيبك.
- يمكن استخدام لواصق Provox Life Sensitive Adhesive ولاصق Provox Life Night Adhesive على الجلد المُتهيّج. ومع هذا، إذا استمر تهيّج الجلد مدة تزيد عن 14 يومًا، فتوقف عن استخدام اللاصقة واستشر طبيبك.
- عند استخدام لاصقات Provox Life الحساسة ولاصقة Provox Life الليلية بعد العمليات مباشرةً أو أثناء/بعد العلاج الإشعاعي، اتركها حتى ترتخي من تلقاء نفسها ثم أزلها وفقًا لتعليمات القسم 5.3 الإزالة.
- عند تنظيف الجلد من بقايا الغراء، امنع الجزيئات/السوائل من دخول الفغرة الرغامية.
- عند الاستحمام أثناء استخدام لاصق Provox Life Adhesive، استخدم Provox Life Shower (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج).

الاحتياطات الخاصة بلاصق Provox Life Night Adhesive:

- تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة الرطوبة من الجلد والبيئة (الهواء الرطب، والعرق وما إلى ذلك) وقد تنفصل إذا أصبحت مبللة جدًا. استشر طبيبك إذا كنت تحتاج إلى لاصق بقدرة التصاق أقوى.
- لا تستخدم المنتجات التي تشكل حاجزًا فوق الجلد أو المنتجات (مثل كريم البشرة) التي تترك رواسب زيتية على الجلد مما قد يمنع التصاق اللاصق جيدًا.
- عند الاستحمام أثناء استخدام لاصق Provox Life Night Adhesive، استخدم Provox Life Shower وأشرطة Provox Adhesive Strip (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتجات). قد تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة المياه وتنفصل عن الجلد.

5. تعليمات الاستخدام

لمعرفة الإرشادات، انظر؛

- Provox Life Standard/Sensitive Adhesives؛ صورة 1-8
- Provox Life Stability Adhesive؛ صورة 9-20
- Provox Life Night Adhesive؛ صورة 21-36

5.1 التنظيف

نظِّف الجلد بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء واترك الجلد يجف قبل وضع اللاصق.
نظِّف المخاط بعيدًا عن اللاصق والمحول والفغرة بعد السعال دائمًا.

5.2 التحضير والاستعمال

استخدم Provox Skin Barrier أو Provox Silicone Glue (الغراء السيليكوني) (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج) قبل وضع اللاصق.

- ضع اللاصق على الجلد حول الفغرة.
- دلِّك اللاصق برفق.
- ركِّب مبادل الحرارة والرطوبة.
- انتظر لمدة 5 دقائق على الأقل قبل التحدث لتحسين قدرة الالتصاق.

التعليمات الخاصة بلاصق Provox Life Night Adhesive:
يجب ألا يتم استخدام Provox Skin Barrier وProvox Silicone Glue.

نظام Provox Life

1. وصف الجهاز

تم تصميم أجهزة Provox Life حتى تعمل معًا كنظام واحد. ويتألف نظام Provox Life من لاصقات Provox Life Adhesives، ومبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME، وأنابيب Provox Life LaryTube وأزرار Provox Life LaryButton ومجموعة من ملحقات Provox Life.

تم تصميم المنتجات ليتم تخزينها في الصندوق حتى يتم إخراجها للاستخدام، حيث يحمي الصندوق المنتجات ويحتوي الملصق الموجود على الصندوق على معلومات مهمة مثل كود الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية والكود الشريطي الفريد.

2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الأجهزة وفق تعليمات الاستخدام فقط.
لا ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم، استخدام الأجهزة بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموها إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

صالح فقط لمبادلات الحرارة والرطوبة (Heat and Moisture Exchanger, HME)
يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2)، انظر القسم 2.1 البيانات الفنية.

Provox Life Adhesive

1. الاستخدام المخصص

لواصق Provox Life Adhesive هي لواصق تُستخدم مرة واحدة توفر ربطًا لمبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life والملحقات بعد الاستئصال الكلي للحنجرة.

2. وصف الأداة

Provox Life Standard Adhesive هو لاصق أكريليكي للاستخدام اليومي. وهو يتميز بالنعومة والمرونة وصغر الحجم حتى يوفر إحكام إغلاق قويًا وتركيبًا محكمًا حول الفغرة.
Provox Life Stability Adhesive عبارة عن لاصق أكريليكي ثابت للاستخدام اليومي يوفر الثبات، لا سيما إذا كانت الفغرة عميقة. وهو مثالي للأشخاص الذين يتحدثون كثيرًا أو يتحدثون بدون استخدام اليدين.
Provox Life Sensitive Adhesive مصنوع من مادة غروانية مائية مناسبة للجلد الحساس. على سبيل المثال، يمكن استخدامه بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتمادًا على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر.
ويشيع استخدام المادة الغروانية المائية في العناية بالجروح ومن خصائصها الرئيسية أنها تمتص سوائل الجروح. وعندما تمتص المادة السوائل تُصبح بيضاء اللون واعتمادًا على كمية الإفرازات، من الممكن أن تُصبح شبيهة بالهلام ولن تعود تلتصق بالجلد. تُرجى ملاحظة أن المادة قد تمتص أيضًا المخاط القادم من الفغرة، ومن ثَمَّ يكون من المهم جدًا مسح المخاط وإبعاده دائمًا عن المنطقة اللاصقة والفغرة بعد السعال.
Provox Life Night Adhesive مصنوع من مادة الهلام المائي المناسبة للجلد الحساس. على سبيل المثال، يمكن استخدامه لإبراء الجلد ليلاً ويُستعمل بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتمادًا على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر.
يشيع استخدام مادة الهلام المائي في العناية بالجروح ومن خصائصها الرئيسية أنها تمتص سوائل الجروح. وعندما تمتص المادة السوائل، فإنها تنتفخ وتصبح أقل لزوجة. تُرجى ملاحظة أن المادة قد تمتص أيضًا المخاط القادم من الفغرة، ومن ثَمَّ يكون من المهم جدًا مسح المخاط وإبعاده دائمًا عن المنطقة اللاصقة والفغرة بعد السعال.

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

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

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

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Սերիայի կոդ; Խմբաքանակի կոդ;

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

REF

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

Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;
אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

Storage temperature limit; Lagerungstemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring;

Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от въздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥;
יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש
يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.)

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

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

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

IFU

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

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod;

Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي

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

Bio-based plastic

This packaging is partially made from bio-based and/or recycled plastics. Diese Verpackung wurde teilweise aus biobasierten und/oder recycelten Kunststoffen hergestellt. Deze verpakking is gedeeltelijk gemaakt van biobased en/of gerecyclede kunststoffen. Cet emballage est en partie fabriqué avec des matières plastiques biosourcées et/ou recyclées. Questa confezione è in parte realizzata in plastica a base biologica e/o riciclata. Este embalaje está elaborado parcialmente con plásticos biológicos o reciclados. Esta embalagem é parcialmente fabricada com materiais de base biológica e/ou plásticos reciclados. Denna förpackning är delvis tillverkad av biobaserad och/eller återvunnen plast. Denne emballage er delvist fremstillet af biobaseret og/eller genbrugt plastik. Denne emballasje

er delvis fremstilt av bio-baserte og/eller resirkulert plast. Tämä pakkaus on valmistettu osittain biopohjaisista muoveista ja/tai kestomuoveista. See pakend on osaliselt valmistatud bioressursipõhisest ja/või ringlussevõetud plastist. A csomagolás részben természetes alapú és/vagy újrahasznosított műanyagból készült. To opakowanie jest częściowo wykonane z biologicznych tworzyw sztucznych i/lub tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. Pakiranje je djelomično izrađeno od biološki razgradive i/ili reciklirane plastike; Αυτή η συσκευασία είναι εν μέρει κατασκευασμένη από βιολογικά ή/και ανακυκλωμένα πλαστικά; このパッケージの一部は、生物を原料としたプラスチックおよび/またはリサイクルプラスチックから作られています。
هذه العبوة مصنوعة جزئيًا من مواد بلاستيكية من أصل حيوي و/أو مُعاد تدويرها.

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L’emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalaža se može reciklirati; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; 包装はリサイクル可能です; العبوة قابلة لإعادة التدوير

Open here; Hier öffnen; Hier openen; Ouvrir ici; Aprire qui; Abrir aquí; Abrir aqui; Öppna här; Åbn her; Åpnes her; Avataan tästä; Opnast hér; Avage siit; Itt nyílik; Otwierać tutaj; Otvorite ovdje; Ανοίξτε εδώ ここを開いてください; افتح هنا؛

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

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

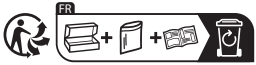
علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

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

CE

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

perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示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;
מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי
يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



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

Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες

γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

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

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

Detentor do registro

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

Número do registro na Anvisa:

10430310227
10430310232
10430310215
10430310214

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

11621, 19
2026-05-27

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

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

Atos
atosmedical.com