

# PROVOX

## Skin Barrier



# Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Ingredients/ Inhaltsstoffe/ Ingrediënten/ Contient/ Ingredienti/ Ingredientes/  
Ingredientes/ Innehållsämnen/ Indholdsstoffer/ Innhold/ Ainesosat/ Innihaldsefni/  
Koostis/ Sudėtis/ Složení/ Összetevők/ Zloženie/ Sestavine/ Składniki/ Ingrediente/  
Sastojci/ Sastojci/ Συστατικά/ Составки/ Ингредиенты/ İçerik/ רכיבים/ المكونات/  
Bahan-bahan/ 成分/ 성분/ מרכיבים/ المكونات :

Hexamethyldisiloxane, Isopropyl  
myristate, Trimethylsiloxysilicate

## Contents

EN - ENGLISH.....	4
DE - DEUTSCH.....	5
NL - NEDERLANDS.....	6
FR - FRANÇAIS.....	7
IT - ITALIANO.....	8
ES - ESPAÑOL.....	9
PT - PORTUGUÊS.....	10
SV - SVENSKA.....	12
DA - DANSK.....	13
NO - NORSK.....	14
FI - SUOMI.....	15
IS - ÍSLENSKA.....	16
ET - EESTI.....	17
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	18
CS - ČESKY.....	19
HU - MAGYAR.....	20
SK - SLOVENČINA.....	21
SL - SLOVENŠČINA.....	22
PL - POLSKI.....	23
RO - ROMÂNĂ.....	24
HR - HRVATSKI.....	25
SR - SRPSKI.....	26
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	27
RU - РУССКИЙ.....	28
BG - БЪЛГАРСКИ.....	29
TR - TÜRKÇE.....	30
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	32
MS - BAHASA MELAYU.....	33
JA - 日本語.....	35
KO - 한국어.....	36
ZHTW - 繁體中文.....	38
HE - עברית.....	39
AR - العربية.....	40

## Instructions for use

### Intended Use:

Provox Skin Barrier is a single use wipe for laryngectomized patients that forms a barrier between Provox Adhesive and the skin.

### CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients.

### Application:

Clean the skin around the stoma and let dry. Apply the Provox Skin Barrier to the skin around the stoma that will be covered by the adhesive. Allow the barrier to dry. Apply a Provox Adhesive.

### PRECAUTIONS

- Avoid deep inhalation of solvent during application and be careful that liquid does not drip into stoma.
- In case you experience signs of irritation or redness, discontinue use of product. If the irritation persists, consult your physician.

### WARNINGS

- For external use only;
- Keep out of reach of children;
- Avoid contact with eyes. In the case of accidental contact, flush eyes well with water;
- Do not apply directly to open wounds and mucous membranes;
- Single patient use only. Re-use may cause cross contamination.
- Do not cut the tissue in pieces, small pieces may be aspirated

### Disposal

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

### 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.

## **Gebrauchsanweisung**

### **Verwendungszweck:**

Bei Provox Skin Barrier handelt es sich um ein Einweg-Hautschutztuch für laryngektomierte Patienten, das eine Schutzschicht zwischen der Provox Adhesive Basisplatte und der Haut bildet.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Überempfindliche Haut, Hautverletzungen oder bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe.

### **Anwendung:**

Haut um das Tracheostoma herum reinigen und trocknen lassen. Provox Skin Barrier um das Tracheostoma herum auf den Bereich der Haut auftragen, der von der Basisplatte abgedeckt wird. Schutzschicht trocknen lassen. Provox Adhesive Basisplatte anbringen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen von dem Lösungsmittel vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

## **WARNHINWEISE**

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt Augen mit Wasser spülen.
- Nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute auftragen.
- Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Das Tuch nicht in Stücke schneiden. Kleine Stücke können u. U. eingeatmet werden.

## **Entsorgung**

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

## 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

### Gebruiksaanwijzing

#### Beoogd gebruik:

Provox Skin Barrier is een doekje voor eenmalig gebruik voor gelaryngectomeerde patiënten dat een barrière vormt tussen de Provox Adhesive en de huid.

#### CONTRA-INDICATIES:

Overgevoelige of beschadigde huid of bekende allergie voor de ingrediënten.

#### Aanbrengen:

Maak de huid rond de stoma schoon en laat de huid drogen. Breng de Provox Skin Barrier aan op de huid rond de stoma die bedekt zal worden door de pleister. Laat het middel drogen. Breng een Provox Adhesive aan.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorkom diep inademen van het oplosmiddel tijdens het aanbrengen en let erop dat er geen vloeistof in de stoma druipt.
- Indien u tekenen van irritatie of roodheid vertoont, stop dan met het gebruik van het product. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

#### WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Contact met de ogen vermijden. In geval van onbedoeld contact de ogen goed uitspoelen met water.
- Niet rechtstreeks op open wonden of slijmvliezen aanbrengen.
- Voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Knip het doekje niet in stukken, kleine stukjes kunnen worden ingeademd.

## Afvoer

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

## 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

## Mode d'emploi

### Utilisation prévue :

Provox Skin Barrier est un lingette à usage unique, destiné aux patients laryngectomisés, qui forme une barrière entre le Provox Adhesive et la peau.

### CONTRE-INDICATIONS :

Peau hypersensible ou abîmée, ou allergies connues aux ingrédients.

### Application :

Nettoyez la surface de la peau située autour du trachéostome et laissez sécher. Appliquez Provox Skin Barrier sur la partie de la peau, autour de la stomie qui sera couverte par l'adhésif. Laissez sécher le produit. Appliquez un Provox Adhesive.

### MISES EN GARDE

- Évitez toute inhalation profonde du solvant pendant son application et veillez à ce que le liquide ne dégouline pas dans la trachéostome.
- Si vous ressentez des signes d'irritation ou de rougeur, cessez d'utiliser le produit. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

### AVERTISSEMENTS

- Usage externe uniquement ;
- Tenir hors de portée des enfants ;

- Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau ;
- N'appliquez pas sur des plaies ouvertes ou des muqueuses ;
- Utilisation sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Ne coupez pas le lingette en morceaux, car de petits morceaux peuvent être aspirés

## Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

## Signalement

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

## ITALIANO

### Istruzioni per l'uso

#### Uso previsto:

Provox Skin Barrier è una salvietta monouso per pazienti laringectomizzati che forma una barriera tra Provox Adhesive e la cute.

#### CONTROINDICAZIONI:

Cute ipersensibile o lesionata o allergie note agli ingredienti.

#### Applicazione:

Pulire la cute intorno allo stoma e lasciare asciugare. Applicare Provox Skin Barrier sulla cute intorno allo stoma che verrà coperta dal supporto adesivo. Lasciare asciugare. Applicare Provox Adhesive.

#### PRECAUZIONI

- Durante l'applicazione, evitare un'inalazione profonda del solvente e prestare attenzione che il liquido non goccioli nello stoma.
- In presenza di segni di irritazione o rossore, interrompere l'uso del prodotto. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

## AVVERTENZE

- Solo per uso esterno.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare gli occhi con acqua abbondante.
- Non applicare direttamente su ferite aperte o membrane mucose.
- Esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Non tagliare il tessuto in pezzi, dato che i pezzi piccoli potrebbero essere aspirati.

## Smaltimento

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

## 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

### Instrucciones de uso

#### Indicaciones:

Provox Skin Barrier es una toallita de un solo uso para pacientes a los que se ha practicado una laringuectomía, que forma una barrera protectora entre un Provox Adhesive y la piel.

#### CONTRAINDICACIONES:

Piel hipersensible o agrietada o con alergias conocidas a los componentes.

#### Aplicación:

Limpie la piel que rodea el estoma y deje que seque. Aplique Provox Skin Barrier sobre la piel que rodea el estoma y que quedará cubierta por el adhesivo. Deje que seque la barrera protectora. Aplique Provox Adhesive.

## **PRECAUCIONES**

- Evite inhalar profundamente el disolvente durante la aplicación y tenga cuidado de que no se vierta líquido en el estoma.
- Si experimenta signos de irritación o rojez, deje de utilizar el producto. Si la irritación se mantiene, consulte a su médico.

## **ADVERTENCIAS**

- Solo para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lávese los ojos con abundante agua.
- No aplicar directamente sobre heridas abiertas ni las mucosas.
- Usar el dispositivo en un solo paciente. Si se reutiliza podría producir contaminación cruzada.
- No cortar el tejido en pedazos, ya que los pedazos pequeños podrían aspirarse.

## **Eliminación**

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

## **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**

### **Instruções de utilização**

#### **Utilização prevista:**

Provox Skin Barrier é um toalhete de utilização única destinado a doentes laringectomizados que forma uma barreira entre o Provox Adhesive e a pele.

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

Pele hipersensível ou gretada ou alergias conhecidas a substâncias.

## **Aplicação:**

Limpe a pele em torno do estoma e deixe secar. Aplique Provox Skin Barrier na pele em torno do estoma, que será coberta pelo adesivo. Deixe o produto secar. Aplique um Provox Adhesive.

## **PRECAUÇÕES**

- Evite a inalação profunda do solvente durante a aplicação e tenha cuidado para que o líquido não escorra para dentro do estoma.
- Se sentir algum sinal de irritação ou vermelhidão, interrompa a utilização do produto. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Apenas para uso externo.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lave muito bem os olhos com água.
- Não aplique diretamente em feridas abertas nem nas membranas mucosas.
- Exclusivamente para utilização num único doente. A reutilização pode originar contaminações cruzadas.
- Não corte o tecido aos pedaços, pois estes podem ser aspirados.

## **Eliminação**

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

## **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.

## Bruksanvisning

### Avsedd användning:

Provox Skin Barrier är en servett för engångsbruk för laryngektomipatienter och skapar en barriär mellan Provox Adhesive och huden.

### KONTRAINDIKATIONER:

Överkänslig eller sprucken hud eller kända allergier mot ingredienser.

### Applicering:

Rengör huden runt stomat och låt den torka. Applicera Provox Skin Barrier på huden runt stomat som ska täckas av plåstret. Låt barriären torka. Applicera ett Provox Adhesive.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik djup inandning av lösningsmedlet under applicering och var försiktig så att vätskan inte droppar i stomat.
- Om du upplever tecken på irritation eller röd hud ska du sluta använda produkten. Om irritationen består ska du kontakta din läkare.

### VARNINGAR

- Endast för externt bruk.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten.
- Får ej appliceras direkt i öppna sår eller på slemhinnor.
- Får endast användas av en patient. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Klipp inte servetten i mindre delar, det finns risk för att andas in dem.

### Kassering

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

### Rapportering

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

## Brugsanvisning

### Tilsigtet anvendelse

Provox Skin Barrier er en engangsserviet beregnet til laryngektomerede, Servietten danner en barriere mellem Provox Adhesive og huden.

### KONTRAINDIKATIONER

Irriteret eller følsom hud samt kendte allergier over for indholdsstofferne.

### Påføring:

Rengør huden omkring stomaet og lad den tørre. Påfør Provox Skin Barrier på den af huden omkring stomaet, som vil blive dækket af plaster. Lad barrieren tørre. Sæt et Provox Adhesive på.

### FORHOLDSREGLER

- Undgå indånding af opløsningsmidlet under påføringen og vær opmærksom på, at væsken ikke drypper ind i stomaet.
- I tilfælde af tegn på irritation eller rødme, skal du stoppe med at bruge produktet. Hvis irritationen varer ved, skal du kontakte en læge.

### ADVARSLER

- Kun til udvortes brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Undgå kontakt med øjnene. Ved utilsigtet kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand.
- Må ikke anvendes på åbne sår eller slimhinder.
- Må kun anvendes af én patient. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Klip ikke servietten i mindre stykker, da små stykker kan blive indåndet.

### Bortskaffelse

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

### Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## Bruksanvisning

### Tiltenkt bruk:

Provox Skin Barrier er en engangsserviett for laryngektomerte pasienter. Servietten danner en barriere mellom Provox Adhesive og huden.

### KONTRAINDIKASJONER:

Overfølsom eller sprukket hud eller kjente allergier mot innholdsstoffer.

### Påføring:

Rengjør huden rundt stomien, og la den tørke. Påfør Provox Skin Barrier på huden rundt stomien som vil bli dekket av plasteret. La hudbeskyttelsen tørke. Legg på et Provox plaster.

### FORHOLDSREGLER

- Unngå dyp innånding av løsemidler under påføring, og vær forsiktig slik at væske ikke drypper ned i stomien.
- Slutt å bruke produktet dersom du opplever tegn på irritasjon eller rødhet. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

### ADVARSLER

- Kun til utvortes bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt skylles øynene godt med vann.
- Skal ikke brukes direkte i åpne sår eller i slimhinner.
- Bare til bruk på én pasient. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke kutt servietten i biter, da små biter kan bli innåndet.

### Avhending

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

### 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.

## Käyttöohjeet

### Käyttötarkoitus:

Provox Skin Barrier (ihosuojaja) on laryngektomiatilaille tarkoitettu kertakäyttöinen liina, joka muodostaa suojakerroksen Provox Adhesiven (liimapohjan) ja ihon väliin.

### VASTA-AIHEET:

Yliherkkä tai rikkoutunut iho tai tunnetut allergiat valmistusaineille.

### Käyttö:

Puhdista stoomaa ympäröivä iho ja anna kuivua. Aseta Provox Skin Barrier (ihosuojaja) stoomaa ympäröivälle iholle, jonka päälle liimapohja kiinnitetään. Anna suojakerroksen kuivua. Kiinnitä Provox Adhesive (liimapohja).

### VAROTOIMET

- Vältä syvään hengittämistä liuottimen levittämisen aikana ja huolehdi, että nestettä ei pääse tippumaan stoomaan.
- Jos havaitset ärsytyksen merkkejä tai punaisuutta, lopeta tuotteen käyttö. Jos ärsytys jatkuu, kysy neuvoa lääkäriltä.

### VAROITUKSET

- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Säilytä poissa lasten ulottuvilta.
- Vältä silmiin joutumista. Jos tuotetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.
- Älä käytä suoraan avoimiin haavoihin tai limakalvoilla.
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation.
- Älä leikkaa liinaa osiin, sillä pienet kappaleet voivat joutua hengitykseen.

### Hävittäminen

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

### Ilmoittaminen

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

## Notkunarleiðbeiningar

### Fyrirhuguð notkun:

Provox Skin Barrier eru einnota þurrkur fyrir sjúklinga sem gengist hafa undir brott nám barkakýlis sem myndar himnu á milli Provox Adhesive og húðar.

### FRÁBENDINGAR:

Ofnæmi í húð eða rofin húð eða þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnum.

### Notkun:

Hreinsið húðina í kringum stómað og leyfið henni að þorna. Notið Provox Skin Barrier á húðina í kringum stómað þar sem límið verður borið á. Leyfið plötunni að þorna. Notið Provox Adhesive.

### VARÚÐARREGLUR

- Forðist djúpa innöndun leysis þegar hann er borinn á og gætið þess að vökvinn hellist ekki inn í stómað.
- Ef merki um ertingu eða roða koma fram skal hætta að nota vöruna. Ef ertingin er áfram til staðar skal hafa samband við lækni.

### VARNADARORÐ

- Aðeins til notkunar útvortis;
- Geymist þar sem börn ná ekki til;
- Forðist snertingu við augu. Ef efnið berst óvart í augu skal skola þau vel með vatni;
- Notið ekki beint á opin sár eða slímhúð;
- Eingöngu til notkunar hjá einum sjúklingi. Ef varan er notuð aftur getur það valdið víxlmengun.
- Skerið ekki vöruna í sundur þar sem hætta er á ásvelgingu lítilla hluta

### Förgun

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

### 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.

## Kasutusjuhised

### Kavandatud kasutus

Provox Skin Barrier on ühekordseks kasutamiseks mõeldud lapp larüngektoomia patsientidele, mis moodustab barjääri Provox Adhesive'i ja naha vahel.

### VASTUNÄIDUSTUSED:

Ülitundlik või katkine nahk või teadaolevad allergiad seoses toimeainetega.

### Kasutamine

Puhastage nahk stoomi ümber ja laske kuivada. Paigutage Provox Skin Barrier ümber stoomi nahapinnale, mis kaetakse liimainega. Laske barjääril kuivada. Kandke peale Provox Adhesive'i.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Vältige pealekandmisel lahusti sügavalt sissehingamist ja olge ettevaatlik, et vedelikku ei tilguks stoomi.
- Kui ilmneb ärritus või punetus, lõpetage toote kasutamine. Ärrituse püsimisel pöörduge oma arsti poole.

### HOIATUSED

- Ainult väliseks kasutamiseks.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Vältida silma sattumist. Juhusliku kokkupuutumise korral loputada silmi rohke veega.
- Mitte kanda otse lahtistele haavadele ja limaskestadele.
- Mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- Mitte lõigata materjali tükkideks, väikesed tükid võivad sattuda hingamistrakti.

### Kõrvaldamine

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

### Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

## **Naudojimo instrukcija**

### **Paskirtis**

Odos apsaugos priemonė „Provox Skin Barrier“ yra vienkartinė drėgna servetėlė, sudaranti apsauginį sluoksnį tarp pleistro „Provox Adhesive“ ir odos. Ji skirta pacientams, kuriems atlikta laringektomija.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Padidėjęs odos jautrumas, pažeista oda arba žinoma alergija sudedamosioms dalims.

### **Naudojimas**

Nuvalykite odą aplink stomą ir palaukite, kol oda nudžius. Aplink stomą esantį odos plotą, ant kurio bus užlipintas pleistras, suvilgykite odos apsaugos priemone „Provox Skin Barrier“. Palaukite, kol priemonė išdžius. Užlipinkite pleistrą „Provox Adhesive“.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Naudodami saugokitės, kad giliai neįkvėptumėte tirpiklio, ir pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į stomą.
- Atsiradus sudirginimo arba paraudimo požymių, gaminio nebenaudokite. Jeigu sudirginimas nepraeina, pasitarkite su gydytoju.

### **ĮSPĖJIMAI**

- Tik išoriniam naudojimui.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Saugotis, kad nepatektų į akis. Jeigu gaminio netyčia patektų į akis, jas gerai nuplauti vandeniu.
- Nenaudoti tiesiai ant atvirų žaizdų ir gleivinių.
- Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant gali būti perduodamas užkratas.
- Medžiagos nekarpyti gabalėliais, nes smulkūs gabalėliai gali būti įkvėpti.

### **Šalinimas**

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

### **Pranešimas apie incidentus**

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

## Návod k použití

### Zamýšlené použití:

Kožní bariéra Provox Skin Barrier je ubrousek na jednorázové použití, který vytvoří bariéru mezi adhezivem Provox Adhesive a kůží u pacientů po laryngektomii.

### KONTRAINDIKACE:

Přecitlivělá nebo porušená kůže nebo známé alergie na složky.

### Aplikace:

Očistěte kůži kolem stomie a nechte ji uschnout. Přiložte kožní bariéru Provox Skin Barrier na kůži kolem stomie, na kterou budete nanášet adhezivum. Nechte bariéru zaschnout. Naneste adhezivum Provox Adhesive.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Během aplikace dejte pozor, aby nedošlo ke hlubokému vdechnutí rozpouštědla a aby se tekutina nedostala do kontaktu se stomií.
- V případě známek podráždění nebo zarudnutí přestaňte přípravek používat. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se se svým lékařem.

### VAROVÁNÍ

- Pouze pro vnější použití;
- Uchovávejte mimo dosah dětí;
- Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného potřísnění oči dobře vypláchněte vodou;
- Nepoužívejte přímo na otevřené rány a sliznice;
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Ubrousek nedělte na malé kousky, mohlo by dojít k jejich vdechnutí.

### Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se nakládání s biologickým odpadem.

### Hlášení

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

## Használati útmutató

### Rendeltetésszerű használat:

A Provox Skin Barrier egyszer használatos bőrtörlő anyag laryngectomizált betegek számára, amely határréteget képez a Provox Adhesive ragasztóanyag és a bőr között.

### ELLENJAVALLATOK:

Túlérzékeny vagy sérült bőr vagy ismert allergia az összetevők valamelyikére.

### Alkalmazás:

Tisztítsa meg a bőrt a stoma körül, és hagyja megszáradni. Vigye fel a Provox Skin Barrier bőrtörlő anyagot a stoma körüli bőrfelületre, amelyre majd ragasztóanyag kerül. Várja meg, amíg a bőrtörlő anyag meg nem szárad. Vigye fel a Provox Adhesive ragasztóanyagot.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kerülje el az oldószer mély beleélegzését az alkalmazáskor, és ügyeljen arra, hogy a folyadék ne cseppenjen a stomába.
- Ha irritációt vagy bőrpírt észlel, hagyja abba a termék használatát. Ha az irritáció nem múlik el, forduljon orvosához.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag külsőleges alkalmazásra;
- Gyermekek elől elzárva tartandó;
- Kerülni kell a szembe jutást. Ha véletlenül szembe kerül, alaposan öblítse ki a szemet vízzel;
- Ne alkalmazza közvetlenül nyílt seben vagy nyálkahártyán;
- Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ne vágja darabokra a törlőkendőt, mert előfordulhat a kis darabok beleélegzése.

### Hulladékba helyezés

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

### Jelentési kötelezettség

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

## Návod na použitie

### Určené použitie:

Provox Skin Barrier je jednorazová utierka pre pacientov s laryngektómiou, ktorá tvorí bariéru medzi adhéznyim prvkom Provox Adhesive a pokožkou.

### KONTRAINDIKÁCIE:

Hypersenzitívna alebo porušená pokožka alebo známe alergie na obsiahnuté zložky.

### Aplikácia:

Pokožku okolo stomy očistite a nechajte vyschnúť. Na pokožku okolo stomy, ktorá bude prekrytá adhéznyim prvkom, aplikujte ochrannú bariéru Provox Skin Barrier. Bariéru nechajte vyschnúť. Aplikujte adhézny prvok Provox Adhesive.

### UPOZORNENIA

- Počas aplikácie sa vyhýbajte hlbokému vdychovaniu rozpúšťadla a dávajte pozor, aby kvapalina nevnikla do stomy.
- Ak spozorujete známky podráždenia alebo začervenania, produkt prestaňte používať. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.

### VAROVANIA

- Len na vonkajšie použitie.
- Uchovávajúte mimo dosahu detí.
- Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu oči dôkladne opláchnite vodou.
- Neaplikujte priamo na otvorené rany ani sliznice.
- Určené na použitie len na jednom pacientovi. Pri opakovanom použití môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Tkanivo nedel'te na časti; malé časti by mohli byť vdýchnuté.

### Likvidácia

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

### Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## Navodila za uporabo

### Namen uporabe:

Provox Skin Barrier je robček za enkratno uporabo pri laringektomiranih bolnikih, ki ustvari pregrado med lepilom Provox Adhesive in kožo.

### KONTRAIKACIJE:

Preobčutljiva ali razpokana koža oziroma znane alergije na sestavine.

### Uporaba:

Očistite kožo okoli stome in počakajte, da se posuši. Na kožo okoli stome, ki se jo bo prekrilo z lepilom, nanesite Provox Skin Barrier. Počakajte, da se pregrada posuši. Nanesite lepilo Provox Adhesive.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med nanašanjem ne vdihavajte globoko topila in pazite, da tekočina ne kaplja v stomo.
- Če se pojavijo znaki draženja ali rdečice, prenehajte uporabljati izdelek. Če se draženje pojavlja še naprej, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### OPOZORILA

- Samo za zunanjo uporabo;
- Hranite izven dosega otrok;
- Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika izpirajte oči z veliko vode;
- Ne nanesite naravnost na odprte rane in sluznice;
- Uporaba samo pri enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužbo.
- Robčka ne razrežite na koščke, ker se lahko majhne koščke aspirira.

### Odstranjevanje med odpadke

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

### Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, do katere je prišlo zaradi pripomočka, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

## Instrukcja użycia

### Przeznaczenie:

Provox Skin Barrier jest jednorazową chusteczką do stosowania u pacjentów po laryngektomii. Tworzy ona barierę pomiędzy plastrem Provox Adhesive a skórą.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Nadwrażliwość lub uszkodzenie skóry, lub znane uczulenie na składniki.

### Stosowanie:

Oczyścić skórę wokół stomy i odczekać, aż wyschnie. Nałożyć Provox Skin Barrier na skórę wokół stomy, która zostanie zakryta plastrem. Odczekać, aż chusteczka wyschnie. Nałożyć plaster Provox Adhesive.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać głębokiego wdychania rozpuszczalnika podczas stosowania i uważać, aby płyn nie dostał się do stomy.
- W przypadku pojawienia się oznak podrażnienia lub zaczerwienienia, zaprzestać stosowania produktu. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się do lekarza.

### OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć je starannie wodą.
- Nie nakładać bezpośrednio na otwarte rany ani błony śluzowe.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie przecinać materiału na kawałki, ponieważ pacjent może się nimi zachłysnąć.

### Usuwanie

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

### 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.

## Instrucțiuni de utilizare

### Domeniu de utilizare:

Provox Skin Barrier este un șervețel de unică folosință pentru pacienții care au suferit o laringectomie care formează o barieră între Provox Adhesive și pielea.

### CONTRAINDICAȚII:

Piele hipersensibilă sau crăpată sau alergii cunoscute la ingrediente.

### Utilizare:

Curățați pielea din jurul stomei și lăsați-o să se usuce. Aplicați produsul Provox Skin Barrier pe piele, în jurul stomei care va fi acoperită cu adeziv. Lăsați solventul de barieră să se usuce. Aplicați un Provox Adhesive.

### PRECAUȚII

- Evitați inhalarea profundă de solvent în timpul utilizării și aveți grijă să nu picure lichid în stomă.
- În cazul în care observați semne de iritații sau roșeață, întrerupeți utilizarea produsului. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

### AVERTIZĂRI

- Exclusiv pentru uz extern;
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor;
- Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine ochii cu apă;
- Nu aplicați produsul direct pe răni deschise și pe mucoase;
- A se utiliza pe un singur pacient. Reutilizarea ar putea cauza contaminări încrucișate.
- Nu tăiați materialul, pentru că bucățile mici ar putea fi aspirate.

### Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolul biologic când eliminați un dispozitiv medical uzat.

### Raportarea

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

## Upute za upotrebu

### Namjena:

Provox Skin Barrier jednokratni je ubrus namijenjen pacijentima podvrgnutim laringektomiji koji oblikuje pregradu između držača kazete Provox Adhesive i kože.

### KONTRAINDIKACIJE:

Preosjetljiva ili oštećena koža ili poznate alergije na sastojke.

### Nanošenje:

Očistite kožu oko stome i pustite da se osuši. Nanesite Provox Skin Barrier na kožu oko stome preko dijela koji će se prekriti držačem kazete. Dopustite da se pregrada osuši. Nanesite Provox Adhesive.

### MJERE OPREZA

- Izbjegavajte duboko udisanje otapala tijekom nanošenja i pripazite da tekućina ne kaplje u stomu.
- Ako primijetite znakove nadraženosti ili crvenila, prekinite upotrebu proizvoda. Ako se nadraženost nastavi, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### UPOZORENJA

- Samo za vanjsku upotrebu;
- Držite izvan doseg djece;
- Izbjegavajte kontakt s očima. U slučaju nehotećnog kontakta oči dobro isperite vodom;
- Nemojte nanositi izravno na otvorene rane i sluznice;
- Namijenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Ponovna upotreba može izazvati unakrsnu kontaminaciju.
- Nemojte rezati ubrus na manje komadiće jer može doći do njihova udisanja

### Odlaganje

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

### Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## Uputstvo za upotrebu

### Namena:

Provox Skin Barrier je maramica za jednokratnu upotrebu za osobe kojima je urađena laringektomija koja stvara barijeru između Provox lepljive površine i kože.

### KONTRAINDIKACIJE:

Preosetljiva ili oštećena koža ili poznate alergije na neke od sastojaka.

### Primena:

Očistite kožu oko stome i sačekajte da se osuši. Nanesite Provox Skin Barrier na kožu oko stome koja će biti prekrivena lepljivom površinom. Sačekajte da se barijera osuši. Nanesite Provox lepljivu površinu.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Izbegavajte da udišete rastvarač tokom primene i vodite računa da tečnost ne dospe u stomu.
- U slučaju da dođe do iritacije ili crvenila kože, prestanite da koristite proizvod. Obratite se lekaru ako iritacija potraje.

### UPOZORENJA

- Samo za spoljnu upotrebu;
- Čuvati van domašaja dece;
- Izbegavati kontakt sa očima. Ako dođe do slučajnog kontakta, oči dobro isprati vodom;
- Ne nanositi direktno na otvorene rane i membranu sluzokože;
- Samo za upotrebu na jednom pacijentu. Ponovna upotreba može da izazove unakrsnu kontaminaciju.
- Maramicu ne secite na više manjih delova, može doći do njihovog udisanja

### Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

### Prijava incidenata

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

## Οδηγίες χρήσης

### Προβλεπόμενη χρήση:

Το δερματικό επίθεμα φραγμού Pronox Skin Barrier είναι ένα επίθεμα μίας χρήσης για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή, το οποίο λειτουργεί ως προστατευτική επιφάνεια ανάμεσα στο Pronox Adhesive (αυτοκόλλητο Pronox) και το δέρμα.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Υπερευαισθησία ή ερεθισμός του δέρματος ή γνωστές αλλεργίες στα συστατικά.

### Εφαρμογή:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τη στομία και αφήστε το να στεγνώσει. Εφαρμόστε το Pronox Skin Barrier στο δέρμα γύρω από τη στομία, που θα καλυφθεί από το αυτοκόλλητο. Αφήστε το επίθεμα να στεγνώσει. Εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο Pronox.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποφεύγετε τη βαθιά εισπνοή διαλυτικού κατά την εφαρμογή και προσέχετε μην στάξει υγρό εντός της στομίας.
- Σε περίπτωση που εμφανίσετε σημεία ερεθισμού ή ερυθρότητας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό.
- Μην εφαρμόζετε απευθείας σε ανοικτές πληγές και βλεννογόνους.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Μην κόβετε το υλικό σε κομμάτια, καθώς είναι πιθανή η αναρρόφηση των μικρών κομματιών.

### Απόρριψη

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

## Αναφορά

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

## РУССКИЙ

### Инструкции по применению

#### Назначение:

Кожный барьер Provox Skin Barrier — одноразовая салфетка для пациентов после ларингэктомии, которая создает барьер между пластырем Provox Adhesive и кожей.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность или повреждение кожи или наличие аллергии на компоненты.

#### Применение:

Очистите кожу вокруг стомы и дайте ей высохнуть. Наложите кожный барьер Provox Skin Barrier на кожу вокруг стомы, которая будет закрыта пластырем. Дайте барьеру высохнуть. Наложите пластырь Provox.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте глубокого вдыхания растворителя во время нанесения и следите за тем, чтобы жидкость не попала в стому.
- В случае появления признаков раздражения или покраснения прекратите использовать изделие. Если раздражение сохраняется, проконсультируйтесь с врачом.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для наружного применения.
- Держите в недоступном для детей месте.
- Избегайте попадания в глаза. При случайном попадании в глаза хорошо промойте их водой.
- Не наносите непосредственно на открытые раны и слизистые оболочки.
- Только для пользования одним пациентом. Повторное использование может стать причиной перекрестного инфицирования.

- Не разрезайте ткань на лоскуты, небольшие фрагменты могут быть аспирированы.

## Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

## Уведомление

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

# БЪЛГАРСКИ

## Инструкции за употреба

### Предназначение:

Provox Skin Barrier е кърпичка за еднократна употреба от пациент с ларингектомия, която формира защитна бариера между лепилото Provox Adhesive и кожата.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Свръхчувствителна или наранена кожа или известни алергии към съставките.

### Приложение:

Почистете кожата около стомата и я оставете да изсъхне. Нанесете Provox Skin Barrier по кожата около стомата, където ще се нанесе лепилото. Оставете защитния крем да изсъхне. Нанесете лепило Provox Adhesive.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Избягвайте дълбоко вдишване на разтворител по време на прилагане и внимавайте да не попадне течност в стомата.
- В случай че усетите симптоми на раздразнение или зачервяване, прекратете употребата на продукта. Ако дразненето продължи, консултирайте се с вашия лекар.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за външна употреба;
- Пазете на места, недостъпни за деца;
- Избягвайте контакт с очите. В случай на случаен контакт, промийте очите добре с вода;
- Не нанасяйте директно върху отворени рани и лигавицата;
- За употреба само от един пациент. Повторната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
- Не разрязвайте кърпичката на парчета, малките парчета могат да бъдат вдишани.

## Изхвърляне

Винаги спазвайте медицинската практика и националните изисквания по отношение на биологичната опасност, когато изхвърляте използвани медицински изделия.

## Докладване

Обърнете внимание, че всеки сериозен инцидент, който настъпи във връзка с устройството, трябва да бъде съобщаван на производителя и на местните власти в държавата, в която потребителят и/или пациентът пребивават.

## TÜRKÇE

### Kullanım talimatı

#### Kullanım Amacı:

Provox Skin Barrier, larenjektomili hastalara yönelik, Provox Adhesive ve cilt arasında bir bariyer oluşturan tek kullanımlık bir mendildir.

#### KONTRENDİKASYONLARI:

Aşırı hassas veya hasar görmüş cilt ya da içeriğe karşı bilinen alerjiler.

#### Uygulama:

Stomanın çevresindeki cildi temizleyip kurummasını bekleyin. Yapışkan ile kaplanacak stomanın çevresindeki cilde Provox

Skin Barrier'ı uygulayın. Bariyerin kurumasını bekleyin. Provox Adhesive uygulayın.

## **ÖNLEMLER**

- Uygulama sırasında çözücünün derin inhalasyonundan kaçının ve sıvının stomaya damlamamasına dikkat edin.
- Tahriş veya kızarıklık bulguları ile karşılaşmanız halinde, ürünü kullanmaya devam etmeyin. Tahriş devam ederse doktorunuza danışın.

## **UYARILAR**

- Yalnızca harici kullanım içindir;
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın;
- Gözlerle temasından kaçının. Yanlışlıkla temas halinde gözlerinizi su ile iyice yıkayın;
- Açık yaralara ve mukoza membranlarına doğrudan uygulamayın;
- Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Mendili parçalara bölmeyin, küçük parçalar aspire edilebilir.

## **Atma**

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

## **İhbar**

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

## Օգտագործման հրահանգներ

### Օգտագործման նպատակը.

Provox Skin Barrier-ը մեկանգամյա օգտագործման մաքրիչ է՝ նախատեսված օգնելու ձայնալարերը հեռացրած հիվանդների համար, որն առաջացնում է պատնեշ Provox Adhesive-ի և մաշկի միջև:

### ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Գերզգայուն կամ վնասված մաշկ, կամ հայտնի ալերգիաներ բաղադրիչների նկատմամբ:

### Կիրառում

Մաքրեք ստոմայի շուրջ մաշկը և թողեք չորանա: Կիրառեք Provox Skin Barrier-ը ստոմայի շուրջ մաշկի շուրջ, որը պետք է պատվի կաշոյի նյութով: Թույլ տվեք պատնեշը չորանա: Կիրառեք Provox Adhesive:

### ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Խուսափեք կիրառման ընթացքում լուծիչի խորը ներշնչումից և զգույշ եղեք, որպեսզի հեղուկը չհայտնվի ստոմայի խորը մասում:
- Եթե ունեք գրգռման կամ կարմրության նշաններ, դադարեցրեք արտադրանքի օգտագործումը: Գրգռվածությունը շարունակվելու դեպքում խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ:

### ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Միայն արտաքին օգտագործման համար,
- Հեռու պահեք երեխաներից,
- Խուսափեք աչքերի հետ կոնտակտից: Պատահական կոնտակտի դեպքում աչքերը լավ լվացեք ջրով,
- Մի օգտագործեք ուղղակիորեն բաց վերքերի կամ լորձաթաղանթների վրա,
- Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար: Կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:
- Մի կտրեք հյուսվածքը հատվածներով, փոքր հատվածները կարող են առաջացնել շնչահեղձություն:

### Թափոնացում

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

## Ձեկուցում

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

## BAHASA MELAYU

### Arahan penggunaan

#### Tujuan Penggunaan:

Provox Skin Barrier ialah pengelap kegunaan tunggal yang membentuk halangan antara Provox Adhesive dan kulit untuk pesakit yang telah menjalani laringektomi.

#### KONTRAINDIKASI:

Kepekaan lampau atau kulit pecah atau alahan yang diketahui terhadap bahan-bahan.

#### Penggunaan:

Bersihkan kulit di sekeliling stoma dan biarkan kering. Sapukan Provox Skin Barrier pada kulit di sekeliling stoma yang akan diliputi oleh pekat. Biarkan penghalang itu kering. Letakkan Provox Adhesive.

### LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Elakkan penyedutan yang dalam terhadap pelarut semasa menyapukannya dan berhati-hati agar cecair tidak menitik ke dalam stoma.
- Sekiranya anda mengalami tanda-tanda kerengsaan atau kemerahan, hentikan penggunaan produk. Jika kerengsaan berterusan, runding dengan doktor anda.

### AMARAN

- Untuk kegunaan luar sahaja;
- Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak;
- Elakkan bersentuhan dengan mata. Jika berlakunya sentuhan yang tidak disengajakan, bilas mata dengan air yang secukupnya;
- Jangan sapukan secara langsung pada luka yang terbuka dan membran mukus;

- Kegunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Jangan potong tisu kepada keratan kecil, keratan kecil boleh tersedut

## **Pelupusan**

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## **Pelaporan**

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

## 使用方法

### 使用目的

Provox Skin Barrier (プロヴォックススキンバリア) は喉頭摘出患者向けの使い捨てワイプです。アドヒーズシブと肌との間にバリアを形成します。

### 禁忌

過敏な皮膚、傷のある皮膚、あるいは成分に対するアレルギーがあることが分かっている場合はご使用をお控えください。

### 塗り方

永久気管孔周囲の肌をきれいにして乾燥させます。アドヒーズシブによって覆われる永久気管孔周囲の肌にプロヴォックススキンバリアを塗ります。バリアを乾燥させます。アドヒーズシブを貼ります。

### 使用上の注意

- 塗っている間は溶剤を大量に吸い込まないでください。液体が永久気管孔の内部に落ちないように注意してください。
- 炎症または赤みの兆候が見られた場合、本製品の使用を中止してください。炎症が続く場合には医師に相談してください。

### 警告

- 外用専用。
- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 目に入らないようにしてください。誤って目に入った場合、水で目をよく洗い流してください。
- 開いた傷や粘膜に直接塗らないでください。
- 単一の患者のみに使用してください。再使用すると交叉汚染の原因となります。
- ワイプを細かく切らないでください。破片を吸い込む恐れがあります。

### 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## 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。

## 한국어

### 사용 안내

#### 사용목적

Provox Skin Barrier는 후두절제술을 받은 환자를 위한 일회용 닦기 천으로, Provox Adhesive와 피부 사이에 차단막을 형성합니다.

#### 금지사항

과민하거나 상처가 난 피부 또는 성분에 알러지가 있는 경우 사용을 금지합니다.

#### 사용방법

기문 주변 피부를 닦은 후 마르도록 둡니다. Provox Adhesive를 부착할 기문 주변 피부에 Provox Skin Barrier로 닦아 줍니다. 형성된 차단막이 마르도록 잠시 둡니다. Provox Adhesive를 부착합니다.

#### 사전 주의사항

- 적용시 솔벤트 냄새를 깊이 들이마시지 않도록 하고, 액체가 기문 안으로 유입되지 않도록 주의하십시오.
- 자극감 혹은 발적 징후가 나타나면 제품 사용을 중단하십시오. 자극감이 지속되면 의사와 상담하십시오.

#### 경고:

- 외부용으로만 사용.
- 어린이 손이 닿지 않게 하십시오.
- 눈에 닿지 않게 하십시오. 실수로 닿은 경우, 물로 눈을 잘 세척하십시오.
- 상처와 점막에 직접 사용하지 마십시오.
- 환자 1인용으로, 만약 재사용하면 교차오염이 발생할 수 있습니다.

- 제품을 여러 조각으로 자르지 마십시오. 작은 조각은 흡입될 수 있습니다.

## 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 보고

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

## 使用說明

### 預定用途：

Provox Skin Barrier 是適用於全喉切除患者的單次使用紙巾，可以形成 Provox Adhesive 和皮膚之間的屏障。

### 禁忌症：

過敏反應或皮膚受損或已知對該成分過敏。

### 應用：

清潔造口周圍的皮膚並風乾。將 Provox Skin Barrier 施用於將以黏合器覆蓋的造口周圍皮膚上。讓 Barrier 風乾。使用 Provox Adhesive。

### 預防措施

- 使用期間避免深呼吸吸入溶劑，並請小心避免將液體滴入氣切口。
- 如發生刺激或紅腫現象，請停止使用本產品。如果刺激狀況持續未止，請諮詢您的醫生。

### 警告

- 僅供外用；
- 遠離兒童；
- 避免接觸眼部。如不慎接觸眼睛，請使用大量清水沖洗；
- 請勿直接在開放性傷口和黏膜上使用；
- 僅供同一患者使用。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染；
- 請勿將紙巾切割成片狀，以免吸入小片紙巾。

### 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

### 回報

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

## הוראות שימוש

### שימושי המכשיר:

Provovx Skin Barrier היא מטלית לשימוש חד פעמי המיועדת למטופלים שעברו כריתה של בית הקול, אשר יוצרת שכבת הגנה בין מדבקת Provovx Adhesive לעור.

### התוויות נגד:

עור עם רגישות יתר או סדוק או אלרגיות ידועות למרכיבי המוצר.

### אופן השימוש:

נקה את העור מסביב לסטומה ותן לאזור להתייבש. נגב באמצעות Provovx Skin Barrier את העור מסביב לסטומה שיכוסה על ידי המדבקה. הנח לשכבת ההגנה להתייבש. הדבק את המדבקה Provovx Adhesive.

### אמצעי זהירות

- הימנע משאיפה עמוקה של חומר ממיס במהלך פעולת הניגוב והיזהר שהנוזל לא יטפטף אל תוך הסטומה.
- אם יופיעו סימני גירוי או אדמומיות, הפסק את השימוש במוצר. אם הגירוי נמשך, יש להיוועץ ברופא.

### אזהרות

- לשימוש חיצוני בלבד;
- הרחק מהישג ידם של ילדים;
- הימנע ממגע עם העיניים. אם החומר בא במגע עם העיניים, יש לשטוף היטב את העיניים באמצעות מים;
- אין לנגב ישירות על פצעים פתוחים או קרום רירי;
- לשימוש עבור מטופל אחד בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום צולב.
- אין לגזור את המטלית לחתיכות מכיוון שפיסות קטנות עלולות להישאף לדרכי הנשימה

### סילוק

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

### חובת דיווח

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

## تعليمات الاستخدام الاستخدام المخصص:

يُستعمل Provox Skin Barrier مرة واحدة فقط لمرضى استئصال الحنجرة حيث يشكّل حائلاً بين لاصق Provox Adhesive والجلد.

### موانع الاستعمال:

الجلد شديد الحساسية أو المتقطع أو الذي يعاني من الحساسية المعروفة من المكونات.

### طريقة الاستعمال:

نظّف الجلد حول الفغر واتركه حتى يجف. ضع حائل Provox Skin Barrier على الجلد حول الفغر الذي سيُغطى باللاصق. اترك الحائل حتى يجف. ضع لاصق Provox Adhesive.

### تدابير وقائية

- تجنب الاستنشاق العميق للمذيب أثناء التركيب واحذر ألا يتقطر السائل في الفغرة.
- في حال ظهور علامات التهيج أو الاحمرار، توقّف عن استعمال المنتج. إذا استمر التهيج، فاستشر طبيبك.

### تحذيرات

- للاستخدام الخارجي فقط؛
- يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال؛
- تجنب ملامسة العينين. في حال ملامسة العينين من دون قصد، اغسل العينين جيداً بالماء؛
- لا تضعه مباشرة على الجروح المفتوحة والأغشية المخاطية؛
- يُستخدم لمرضى واحد فقط. قد تُسبب إعادة الاستخدام في نقل التلوث.
- لا تقطع النسيج إلى قطع، فمن الممكن أن يتم شطف القطع الصغيرة.

### طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالخطر البيولوجي عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

### الإبلاغ

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



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



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum;  
Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de  
fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Frem-  
stillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðs-  
ludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums;  
Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja;  
Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data  
fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje;  
Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim  
tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀναστροφή;  
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; Sīdasti notkunardagur; Kõlb-  
lik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace;  
Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;  
Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok upo-  
rabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност;  
Son kullanım tarihi; ვარგისობა; Ἐπισυνέντηρησιν  
ἄσυνλητῶν; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan  
sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기  
한; 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; Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד אצווה; كود الدفعة

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinummer; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; 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;

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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; Yeniden 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;

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojuums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırılmır, tərət fəxərləşməli qorunulır qınısıqlıd t; Qablaşdırmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝損壞，請勿使用;

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte 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; Շրջանառությունը մոտեցնող ազդից և մթնոլորտային խոնավությունից պաշտպանելու համար պահպանելը պետք է չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



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

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

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



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 temperaturområ det (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas

novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Lai-  
 kyti 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. Dopushtena su  
 privremena odstupanja unutar raspona tempera-  
 ture (maks. – min.); Čuvati na sobnoj tempera-  
 turi. 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) içe-  
 risinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ  
 ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი  
 გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში  
 (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოთახის ტემპერატურაზე  
 დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში  
 (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოთახის ტემპერატურაზე  
 დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში  
 (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; 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.



注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오;  
시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心  
参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام



Flammable; Brennbar; Ontvlambaar; Inflammable; Infiammable;  
Inflamabile; Inflamabile; Inflammable; Brandfarligt; Brændbar;  
Antennelig; Syttyvä; Eldfimt; Tuleohtlik; Uzliesmojošs;  
Degus; Horflavina; Gyúlékony; Horflavé; Vnetljivo; Produkt  
palny; Produs inflamabil; Zapaljivo; Zapaljivo; Εύφλεκτο;  
Запалімо; Yanıcı; ააღებადი; Ἐπιπυαυαυ; Alishqan;  
Легко воспламеняется; Mudah terbakar; Mudah terbakar;  
可燃性; 가연성 물질; 易燃; 可燃性物品;

דליק; قابل للاشتعال



Medical Device; Medizinprodukt      Medisch hulpmiddel;  
Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio sanitario;  
Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk ud-  
styr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki;  
Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė;  
Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravot-  
nická pomůcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny;  
Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско  
средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие;  
Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Рішқасқас  
уауыр; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan  
Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치;  
醫療裝置; 医疗器械;

התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwi-  
zjing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de  
uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvis-  
ning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeinin-  
gar; 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; Oqunmaq üçün istifadə qaydaları; Instrucțiuni po primeneniū; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书;

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

**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); Mercado 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) ženklimas; 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; Uč-Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성

평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格評定 (UKCA) 标志;

(UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה

(UKCA) علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة

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



Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; Ծարժողո՞ւմն լքշրցան ճարժողո՞ւմն տարևոտո; Արտադրման երկիր և արտադրության ամսաթիվ; Ístehsal ölkəsi və tarixi; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區和製造日期; 制造国家/地区及制造日期;

ארץ ייצור עם תאריך ייצור

بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع



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 legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechikai 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 evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün,

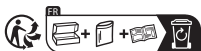
tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; ოსმანსკოიუნ ლ, ნი ართაჟიჟანჟილ ჰამაჟაჟაჟაჟანოუნ ლ რძესკასკან საჟრჟერჟი სჟიჟოჟასკან ოჟენსჟიჟოჟჟანჟილ; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına 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;

מציינ כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalazo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaza se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Opakovkata Oпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამიუშვებადობა; Snuჟილ ლჟრჟილ ლ ქლრჟანჟასკლქლქლ; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지 재활용 가능; 包装可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; האריזה ניתנת לסתהנדי قابل بازیافت است; العبوة قابلة لإعادة التدوير; למחזור



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; Թրիմանիս եւ Infotri սիմվոլը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün Infotri; 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 ו-Infotri Triman עבור צרפת

رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentinummer, 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; ԵՐԵՄԻԱԿԱՆ ԵՐԵՄԻԱԿԱՆ ՀՂՄԱՆ ԽԱՄԱՐԸ, Տարբերակի ԽԱՄԱՐԸ; Ístinad nómraði, Versiya nómraði; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي، رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

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; ԳԱԾՄԾՅԵԾԻՆ ԹԱՐԻԿԸ; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار; תאריך הנפקה





10984, 03  
2026-01-09

**Atos**  
atosmedical.com



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

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