PROVOX Life

IFU

Comfort Adhesive

MD

UK CA

MR

Provox Life Comfort Adhesive

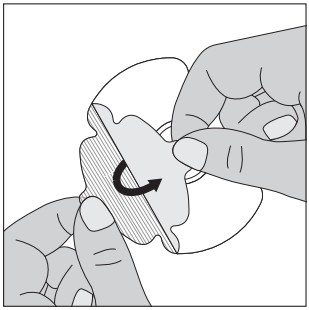


Figure 1

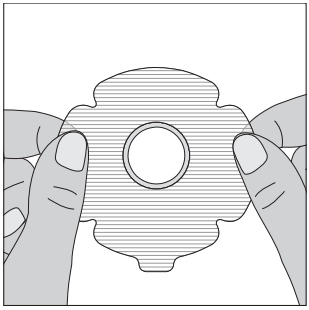


Figure 2

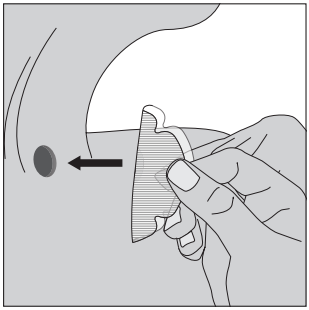


Figure 3

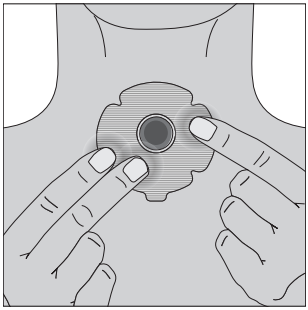


Figure 4

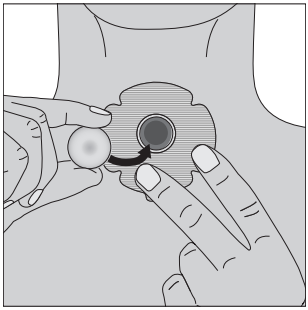


Figure 5

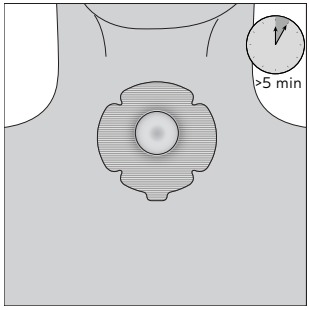


Figure 6

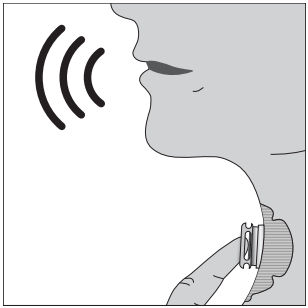


Figure 7

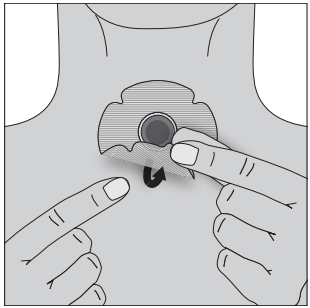


Figure 8

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; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatybilne produkty; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; 対応製品; المنتجات المتوافقة

Provox Life Comfort Adhesive

Provox Life HMEs
Provox Life Oxygen
Provox Life Shower
Provox Life Baseplate Adaptor
Provox Life LaryTube Standard with Ring
Provox Life LaryTube Fenestrated with Ring
Provox Cleaning Towel

Contents

EN - ENGLISH 7
DE - DEUTSCH 10
NL - NEDERLANDS 13
FR - FRANÇAIS 16
IT - ITALIANO 19
ES - ESPAÑOL 22
PT - PORTUGUÊS 25
SV - SVENSKA 28
DA - DANSK 31
NO - NORSK 34
FI - SUOMI 37
IS - ÍSLENSKA 40
ET - EESTI 43
CS - ČESKY 46
HU - MAGYAR 49
PL - POLSKI 52
HR - HRVATSKI 55
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ 58
AR - العربية 63

Provox Life System

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 a range of Provox Life accessories.

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Intended Use

Provox Life Comfort Adhesive is a single-use adhesive that provides attachment for Provox Life HMEs and accessories after total laryngectomy.

2. Indications

Facilitation of pulmonary rehabilitation after total laryngectomy. The product is intended for adults (18+ years).

3. Contraindications

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. If not, this may lead to restricted breathing and/or suffocation.

4. Description of the Device

Provox Life Comfort Adhesive is made of a silicone gel material that is suitable for sensitive and irritated skin. Dependent on clinical suitability and continued tolerance, the product can be used postoperatively and during and after radiotherapy.

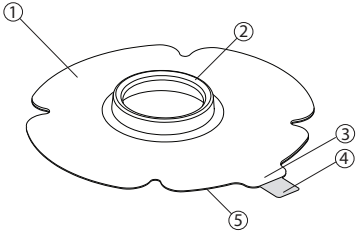
Provox Life Comfort Adhesive has been evaluated to be safe to use during radiotherapy (EBRT and IMRT at a dose of 2-3 Gy per radiation session).

Provox Life Comfort Adhesive is for single use only and shall be changed at least every 24 h or when clinically indicated, e.g. soiled or loose.

5. Warnings

- The skin in contact with the adhesive needs to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly for microbial growth that could potentially lead to infection.
- Reuse may cause transfer of microorganisms leading to infection.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Adhesive
2) Adaptor
3) Adhesive finger-lift tab
4) Liner finger-lift tab
5) Liner

6. Precautions

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Only use Provox Life Comfort Adhesive with compatible HMEs and accessories. When taking a shower using a Provox Life Comfort Adhesive, use Provox Life Shower to prevent water entering the lungs, which may lead to aspiration pneumonia and coughing (see the IFU accompanying Provox Life Shower).

Side-Effects

Possible side-effects related to the use of Provox Life Comfort Adhesive may include skin irritation, allergic skin reaction, and/or skin maceration.

7. How to Use

7.1 Clean

1. Clean the skin according to local guidelines, e.g. lukewarm water.
2. Let the skin dry before applying the adhesive.

Always clean mucus away from the adhesive, adaptor, and stoma after coughing.

7.2 Prepare and Apply

1. Remove the liner (see Figures 1–2).
2. Apply the adhesive to the skin around the stoma (see Figure 3).
3. Massage the adhesive gently (see Figure 4).
4. Attach a Provox Life HME (see Figure 5).
5. Wait at least 5 min before speaking to improve the adhesion (see Figures 6–7). Waiting longer may improve adhesion.

7.3 Remove

Provox Life Comfort Adhesive is for single use only and shall be changed at least every 24 h or when clinically indicated, e.g. soiled or loose.

1. Gently remove the adhesive using the finger-lift tab (see Figure 8).
2. Remove potential adhesive residue from the skin. While removing potential adhesive residue, prevent particles/fluids from entering the stoma.

Information

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 such as batch code, use-by date, and a unique barcode.

8. Disposal

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

9. Reporting

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

Provox Life System

Provox Life-Geräte sind so konzipiert, dass sie als System zusammenarbeiten. Das Provox Life-System besteht aus Provox Life Adhesives, Provox Life HMEs, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons und einer Reihe von Provox Life-Zubehör.

Die Geräte dürfen nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Provox Life Comfort Adhesive

1. Verwendungszweck

Provox Life Comfort Adhesive ist ein Einwegklebstoff, der die Befestigung von Provox Life HMEs und Zubehör nach einer totalen Laryngektomie gewährleistet.

2. Indikationen

Ermöglichung der pulmonalen Rehabilitation nach totaler Laryngektomie. Das Produkt ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) vorgesehen.

3. Gegenanzeigen

Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um die Produkte selbst anzubringen, zu entfernen oder zu nutzen, dürfen die Produkte nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden. Andernfalls kann dies zu eingeschränkter Atmung und/oder Erstickungsgefahr führen.

4. Produktbeschreibung

Provox Life Comfort Adhesive besteht aus einem Silikongel-Material, das für empfindliche und gereizte Haut geeignet ist. Je nach klinischer Eignung und anhaltender Verträglichkeit kann das Produkt postoperativ sowie während und nach der Strahlentherapie eingesetzt werden.

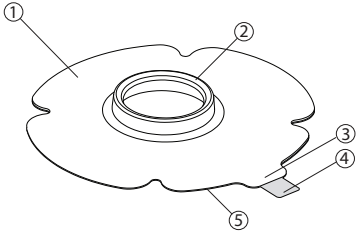
Provox Life Comfort Adhesive wurde als sicher für die Anwendung während der Strahlentherapie (EBRT und IMRT mit einer Dosis von 2-3 Gy pro Bestrahlungssitzung) bewertet.

Provox Life Comfort Adhesive ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden oder bei klinischer Indikation, z. B. wenn es verschmutzt oder locker ist, gewechselt werden.

5. Warnhinweise

- Die Haut, die mit dem Klebstoff in Kontakt steht, sollte sowohl individuell beurteilt als auch regelmäßig auf mikrobielles Wachstum hin überprüft werden, das möglicherweise zu einer Infektion führen könnte.
- Die Wiederverwendung kann zu einer Übertragung von Mikroorganismen führen, die eine Infektion verursachen können.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Klebstoff
2) Adapter
3) Klebstoff-Fingerlasche
4) Folie Fingerlasche
5) Folie

6. Vorsichtsmaßnahmen

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Verwenden Sie Provox Life Comfort Adhesive nur mit kompatiblen HMEs und Zubehörteilen. Beim Duschen mit Provox Life Comfort Adhesive verwenden Sie Provox Life Shower, um zu verhindern, dass Wasser in die Lungen gelangt, was zu Aspirationspneumonie und Husten führen kann (siehe Gebrauchsanweisung für Provox Life Shower).

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Provox Life Comfort Adhesive können Hautreizungen, allergische Hautreaktion und/oder Hautmazeration zählen.

7. Verwendung

7.1 Reinigen

1. Reinigen Sie die Haut entsprechend den örtlichen Richtlinien, zum Beispiel mit lauwarmem Wasser.
2. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie den Klebstoff auftragen.

Entfernen Sie nach dem Husten stets den Schleim von der Klebefläche, dem Adapter und dem Tracheostoma.

7.2 Vorbereitung und Anwendung

1. Entfernen Sie die Folie (siehe Abbildungen 1–2).
2. Tragen Sie den Klebstoff auf die Haut um das Tracheostoma herum auf (siehe AbbildungJ3).
3. Massieren Sie den Klebstoff sanft ein (siehe Abbildung 4).
4. Befestigen Sie ein Provox Life HME (siehe Abbildung 5).
5. Warten Sie mindestens 5 Minuten, bevor Sie sprechen, um die Haftung zu verbessern (siehe Abbildungen 6–7). Eine längere Wartezeit kann die Haftung verbessern.

7.3 Entfernen

Provox Life Comfort Adhesive ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss mindestens alle 24 Stunden oder bei klinischer Indikation, z. B. wenn es verschmutzt oder locker ist, gewechselt werden.

1. Entfernen Sie vorsichtig den Klebstoff mithilfe der Fingerlasche (siehe Abbildung 8).
2. Entfernen Sie mögliche Klebstoffreste von der Haut. Beim Entfernen möglicher Klebstoffreste sollte darauf geachtet werden, dass Partikel/Flüssigkeiten nicht in das Tracheostoma gelangen.

Informationen

Die Produkte sollten in der Box aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Box die Produkte schützt und das Etikett auf der Box wichtige Informationen wie die Chargennummer, das Verfallsdatum und einen eindeutigen Barcode enthält.

8. Entsorgung

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

9. Meldung

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

Provox Life-systeem

Provox Life-hulpmiddelen zijn ontworpen om samen als een systeem te functioneren. Het Provox Life-systeem bestaat uit Provox Life Adhesives, Provox Life HME's, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons en een reeks Provox Life-accessoires.

De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Beoogd gebruik

Provox Life Comfort Adhesive is een eenmalig te gebruiken pleister die bevestiging biedt voor Provox Life HME's en accessoires na een totale laryngectomie.

2. Indicaties

Vergemakkelijking van longrevalidatie na totale laryngectomie. Het product is bedoeld voor volwassenen (18+ jaar).

3. Contra-indicaties

Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, te verwijderen of te bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een arts of opgeleide zorgverlener. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot beperkte ademhaling en/of verstikking.

4. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life Comfort Adhesive is gemaakt van een siliconengel die geschikt is voor gevoelige en geïrriteerde huid. Afhankelijk van de klinische geschiktheid en blijvende tolerantie kan het product postoperatief en tijdens en na radiotherapie worden gebruikt.

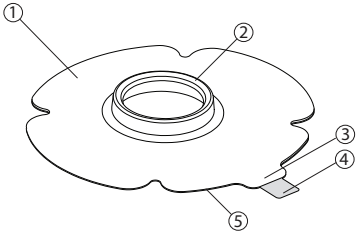
Provox Life Comfort Adhesive is beoordeeld als veilig voor gebruik tijdens radiotherapie (EBRT en IMRT met een dosis van 2-3 Gy per bestralingssessie).

Provox Life Comfort Adhesive is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen of wanneer dit klinisch geïndiceerd is, bijvoorbeeld bij verontreiniging of loszitten.

5. Waarschuwingen

- De huid die in contact komt met de pleister, moet zowel op individuele basis worden beoordeeld als regelmatig worden gecontroleerd op microbiële groei die mogelijk tot een infectie kan leiden.
- Hergebruik kan de overdracht van micro-organismen veroorzaken, wat kan leiden tot infectie.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Pleister
2) Adapter
3) Lipje van pleister
4) Lipje van beschermlaag
5) Beschermlaag

6. Voorzorgsmaatregelen

- Een pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelend clinicus.
- Gebruik Provox Life Comfort Adhesive alleen met compatibele HME's en accessoires. Overweeg bij het douchen met Provox Life Comfort Adhesive Provox Life Shower te gebruiken om te voorkomen dat er water in de longen komt, wat kan leiden tot aspiratiepneumonie en hoesten (zie de IFU van de Provox Life Shower).

Complicaties

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van Provox Life Comfort Adhesive kunnen zijn: huidirritatie, allergische huidreactie en/of maceratie van de huid.

7. Hoe te gebruiken

7.1 Reiniging

1. Reinig de huid volgens lokale richtlijnen, bijvoorbeeld met lauw water.
2. Laat de huid drogen voordat u de pleister aanbrengt.

Reinig na het hoesten altijd het slijm van de pleister, adapter en stoma.

7.2 Voorbereiden en aanbrengen

1. Verwijder de bescherming (zie afbeeldingen 1–2).
2. Breng de pleister aan op de huid rondom de stoma (zie afbeelding 3).
3. Masseer de pleister voorzichtig (zie afbeelding 4).
4. Bevestig een Provox Life HME (zie afbeelding 5).
5. Wacht minimaal 5 minuten voordat u gaat spreken om de hechting te verbeteren (zie afbeeldingen 6–7). Langer wachten kan de hechting verbeteren.

7.3 Verwijderen

Provox Life Comfort Adhesive is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet ten minste elke 24 uur worden vervangen of wanneer dit klinisch geïndiceerd is, bijvoorbeeld bij verontreiniging of loszitten.

1. Verwijder voorzichtig de pleister met behulp van het lipje (zie afbeelding 8).
2. Verwijder mogelijke lijmresten van de huid. Voorkom bij het verwijderen van mogelijke lijmresten dat er deeltjes of vloeistoffen in de stoma terechtkomen.

Informatie

De producten moeten in de doos worden bewaard totdat deze voor gebruik worden gepakt, omdat de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat, zoals partijnummer, houdbaarheidsdatum en een unieke streepjescode.

8. Afvoer medisch afval

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

9. Meldingen

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

Système Provox Life

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

Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément conformément au mode d'emploi.

Adhésif Provox Life Comfort Adhesive

1. Utilisation prévue

L'adhésif Provox Life Comfort Adhesive est un adhésif à usage unique qui permet de fixer des ECH Provox Life HME et des accessoires suite à une laryngectomie totale.

2. Indications

Facilitation de la réhabilitation pulmonaire après une laryngectomie totale. Le produit est destiné à des adultes (+ de 18 ans).

3. Contre-indications

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. Si ce n'est pas le cas, cela qui peut entraver la respiration et/ou entraîner une suffocation.

4. Description du dispositif

L'adhésif Provox Life Comfort est composé d'un matériau en gel de silicone qui convient aux peaux sensibles et irritées. Selon la pertinence clinique et la tolérance sur une période continue, le produit peut être utilisé en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie.

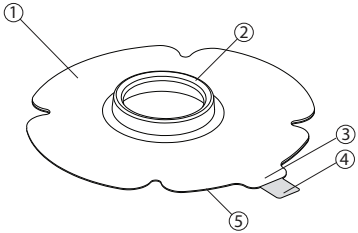
L'adhésif Provox Life Comfort peut être utilisé sans danger pendant une radiothérapie (EBRT et IMRT à une dose de 2 à 3 Gy par séance de radiothérapie).

L'adhésif Provox Life Comfort est à usage unique et doit être changé au moins toutes les 24 heures ou en cas d'indication clinique, par exemple en cas de souillure ou de décollement.

5. Avertissements

- La peau en contact avec l'adhésif doit être évaluée individuellement et examinée régulièrement afin de détecter toute prolifération microbienne susceptible d'entraîner une infection.
- La réutilisation peut provoquer une infection par transfert de micro-organismes.

Adhésif Provox Life Comfort Adhesive



1) Adhésif
2) Adaptateur
3) Languette de l'adhésif
4) Languette de la protection
5) Protection

6. Mises en garde

- L'adhésif peut irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- N'utilisez l'adhésif Provox Life Comfort Adhesive qu'avec des ECH (HME) et accessoires compatibles. Pour éviter toute pénétration d'eau dans les poumons, pouvant entraîner une pneumonie d'aspiration et une toux, n'utilisez pas l'adhésif Provox Life Comfort Adhesive sous la douche sans utiliser le protecteur de douche Provox Life Shower (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit).

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation de l'adhésif Provox Life Comfort Adhesive peuvent comprendre une irritation cutanée, une réaction allergique cutanée et/ou une macération cutanée.

7. Utilisation

7.1 Nettoyage

1. Nettoyez la peau conformément aux directives locales, par exemple avec de l'eau tiède.
2. 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.

7.2 Préparation et application

1. Retirez la protection (voir les Figures 1–2).
2. Appliquez l'adhésif sur la peau autour du trachéostome (voir la Figure 3).
3. Massez délicatement l'adhésif (voir la Figure 4).
4. Fixez un ECH Provox Life HME (voir la Figure 5).
5. Attendez au moins 5 minutes avant de parler pour améliorer l'adhérence (voir les Figures 6–7). Attendre plus longtemps peut améliorer encore plus l'adhérence.

7.3 Retrait

L'adhésif Provox Life Comfort est à usage unique et doit être changé au moins toutes les 24 heures ou en cas d'indication clinique, par exemple en cas de souillure ou de décollement.

1. Retirez délicatement l'adhésif en tirant sur la languette (voir la Figure 8).
2. Enlevez les éventuels résidus de l'adhésif sur la peau. En retirant les éventuels résidus de l'adhésif, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.

Information

Les produits doivent être conservés dans la boîte jusqu'à ce qu'ils en soient retirés pour être utilisés parce qu'elle 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.

8. Élimination des déchets

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

9. Signalement

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

Sistema Provox Life

I dispositivi Provox Life sono progettati per funzionare insieme come un sistema. Il sistema Provox Life è composto da Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton e una gamma di accessori Provox Life.

Si consiglia di utilizzare i dispositivi esclusivamente in conformità con le Istruzioni per l'Uso (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Uso previsto

Provox Life Comfort Adhesive è un adesivo monouso che consente il fissaggio degli HME Provox Life e degli accessori dopo la laringectomia totale.

2. Indicazioni

Facilitazione della riabilitazione polmonare dopo una laringectomia totale. Il prodotto è destinato agli adulti (18+ anni).

3. Controindicazioni

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. In caso contrario, ciò potrebbe portare a una respirazione limitata e/o a un soffocamento.

4. Descrizione del dispositivo

Provox Life Comfort Adhesive è realizzato con un materiale in gel di silicone adatto per la pelle sensibile e irritata. A seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza continua, il prodotto può essere utilizzato nel periodo postoperatorio e durante e dopo la radioterapia.

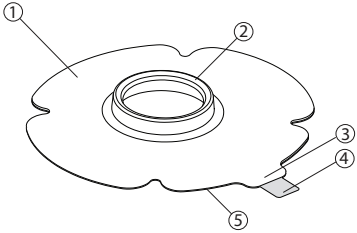
L'adesivo Provox Life Comfort è stato valutato come sicuro per l'uso durante la radioterapia (EBRT e IMRT con una dose di 2-3 Gy per sessione di radiazione).

Provox Life Comfort Adhesive è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o quando clinicamente indicato, ad esempio se sporco o allentato.

5. Avvertenze

- La pelle a contatto con l'adesivo deve essere valutata individualmente e controllata regolarmente per identificare l'eventuale crescita microbica che potrebbe portare a un'infezione.
- Il riutilizzo può causare il trasferimento di microrganismi, portando a infezioni.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Adesivo
2) Adattatore
3) Linguetta di sollevamento dell'adesivo
4) Linguetta di sollevamento del rivestimento
5) Rivestimento

6. Precauzioni

- L'adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- Usare Provox Life Comfort Adhesive solo con HME e accessori compatibili. Quando ci si fa la doccia usando l'adesivo Provox Life Comfort, utilizzare Provox Life Shower per evitare che l'acqua entri nei polmoni, il che potrebbe causare polmonite da aspirazione e tosse (vedere l'IFU che accompagna Provox Life Shower).

Effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati associati all'uso di Provox Life Comfort Adhesive possono includere irritazioni cutanee, reazione allergica cutanea e/o macerazione della pelle.

7. Utilizzo

7.1 Pulizia

1. Pulire la pelle secondo le linee guida locali, ad esempio acqua tiepida.
2. Lasciare asciugare la cute prima di applicare l'adesivo.

Assicurarsi sempre di pulire il muco dall'adesivo, dall'adattatore e dallo stoma dopo aver tossito.

7.2 Preparazione e applicazione

1. Rimuovere il rivestimento (vedi le Figure 1–2).
2. Applicare l'adesivo sulla cute intorno allo stoma (vedi la Figura 3).
3. Massaggiare delicatamente l'adesivo (vedi la Figura 4).
4. Collegare un Provox Life HME (vedi la Figura 5).
5. Attendere almeno 5 minuti prima di parlare per migliorare l'adesione (vedi le Figure 6–7). Attendere più a lungo può migliorare l'adesione.

7.3 Rimozione

Provox Life Comfort Adhesive è monouso e deve essere sostituito almeno ogni 24 ore o quando clinicamente indicato, ad esempio se sporco o allentato.

1. Rimuovere delicatamente l'adesivo utilizzando la linguetta a sollevamento (vedi la Figura 8).
2. Rimuovere eventuali residui di adesivo dalla pelle. Durante la rimozione di residui potenzialmente adesivi, evitare che particelle/fluidi penetrino nello stoma.

Informazioni

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 unico.

8. Smaltimento

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

9. Segnalazioni

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

Sistema Provox Life

Los dispositivos Provox Life están diseñados para funcionar en conjunto como un solo sistema. El sistema Provox Life se compone de los adhesivos Provox Life Adhesives, los intercambiadores de calor y humedad (HME) Provox Life, los tubos laríngeos Provox Life LaryTubes, los botones laríngeos Provox Life LaryButtons y una gama de accesorios Provox Life.

Los dispositivos se deben utilizar únicamente de acuerdo con las Instrucciones de uso (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Uso previsto

El adhesivo Provox Life Comfort Adhesive es un adhesivo de un solo uso que proporciona sujeción para los intercambiadores de calor y humedad (HME) Provox Life y los accesorios tras una laringectomía total.

2. Indicaciones

Facilitación de la rehabilitación pulmonar tras una laringectomía total. El producto está destinado a adultos (mayores de 18 años).

3. Contraindicaciones

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. De lo contrario, esto puede provocar dificultad respiratoria y/o asfixia.

4. Descripción del dispositivo

El adhesivo Provox Life Comfort Adhesive está fabricado con un gel de silicona adecuado para pieles sensibles e irritadas. Según la idoneidad clínica y la tolerancia continuada, el producto se puede utilizar en el postoperatorio, así como durante y después de la radioterapia.

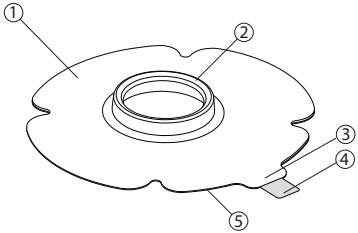
Se ha evaluado que el adhesivo Provox Life Comfort Adhesive es seguro para su uso durante la radioterapia (EBRT e IMRT a una dosis de 2 a 3 Gy por sesión de radiación).

El adhesivo Provox Life Comfort Adhesive es de un solo uso y se debe cambiar al menos cada 24 horas o cuando esté clínicamente indicado, por ejemplo, si está sucio o se despega.

5. Advertencias

- La piel en contacto con el adhesivo se debe evaluar de forma individual y revisar con frecuencia para detectar crecimiento microbiano que pueda derivar en una posible infección.
- La reutilización puede provocar la transferencia de microorganismos y provocar una infección.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Adhesivo
2) Adaptador
3) Lengüeta del adhesivo para levantar con el dedo
4) Lengüeta del revestimiento para levantar con el dedo
5) Revestimiento

6. Precauciones

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Utilice el adhesivo Provox Life Comfort Adhesive únicamente con HME y accesorios compatibles. Al ducharse con el adhesivo Provox Life Comfort Adhesive, utilice Provox Life Shower para evitar que entre agua en los pulmones, lo que podría provocar una neumonía por aspiración y tos (consulte las Instrucciones de uso que acompañan a Provox Life Shower).

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios relacionados con el uso del adhesivo Provox Life Comfort Adhesive pueden incluir irritación de la piel,
reacción alérgica en la piel y/o maceración cutánea.

7. Cómo utilizarlo

7.1 Limpieza

1. Limpie la piel según las pautas locales, por ejemplo, agua tibia.
2. Deje que la piel se seque antes de aplicar el adhesivo.

Limpie siempre la mucosidad del adhesivo, del adaptador y del estoma después de toser.

7.2 Preparación y aplicación

1. Retire el revestimiento (consulte las figuras 1 y 2).
2. Aplique el adhesivo sobre la piel alrededor del estoma (consulte la Figura 3).
3. Masajee el adhesivo suavemente (consulte la Figura 4).
4. Coloque un Provox Life HME (consulte la Figura 5).
5. Espere al menos 5 minutos antes de hablar para mejorar la adhesión (consulte las figuras 6 y 7). Esperar más tiempo podría mejorar la adhesión.

7.3 Retirada

El adhesivo Provox Life Comfort Adhesive es de un solo uso y se debe cambiar al menos cada 24 horas o cuando esté clínicamente indicado, por ejemplo, si está sucio o se despega.

1. Retire suavemente el adhesivo utilizando la lengüeta para levantar con el dedo (consulte la Figura 8).
2. Elimine cualquier residuo de adhesivo que pueda quedar en la piel. Al eliminar los residuos, evite que entren partículas o líquidos en el estoma.

Información

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

8. Eliminación

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

9. Notificación

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

Sistema Provox Life

Os dispositivos Provox Life são concebidos para funcionarem em conjunto, como um sistema. O sistema Provox Life é composto por unidades Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton e uma gama de acessórios Provox Life.

Os dispositivos devem ser utilizados apenas de acordo com as Instruções de Utilização (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Utilização prevista

O Provox Life Comfort Adhesive é um adesivo para uma única utilização que permite a fixação de acessórios e permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life após uma laringectomia total.

2. Indicações

Facilitação da reabilitação pulmonar após laringectomia total. O produto destina-se a adultos (+18 anos).

3. Contraindicações

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 um profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação. Caso contrário, podem provocar uma restrição respiratória e/ou asfixia.

4. Descrição do dispositivo

O Provox Life Comfort Adhesive é feito de um material de gel de silicone que é adequado para pele sensível e irritada. Dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, o produto pode ser utilizado no pós-operatório e durante e após a radioterapia.

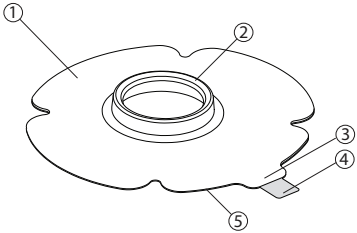
O Provox Life Comfort Adhesive foi avaliado como sendo seguro para utilização durante a radioterapia (EBRT e IMRT numa dose de 2–3 Gy por sessão de radiação).

O Provox Life Comfort Adhesive destina-se a uma única utilização e deve ser mudado, pelo menos, a cada 24 horas ou quando clinicamente indicado, por exemplo, se estiver sujo ou solto.

5. Advertências

- A pele em contacto com o adesivo deve ser avaliada individualmente e revista regularmente para detetar crescimento microbiano que pode potencialmente resultar numa infeção.
- A reutilização pode causar a transferência de microrganismos, levando a uma infeção.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Adesivo
2) Adaptador
3) Aba do adesivo para levantar com os dedos
4) Aba do revestimento para levantar com os dedos
5) Revestimento

6. Precauções

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Use o Provox Life Comfort Adhesive apenas com unidades HME e acessórios compatíveis. Quando tomar um duche com um Provox Life Comfort Adhesive, utilize o Provox Life Shower para evitar que a água entre nos pulmões, o que pode provocar pneumonia por aspiração e tosse (consulte as instruções de utilização que acompanham o Provox Life Shower).

Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários associados à utilização do Provox Life Comfort Adhesive podem incluir irritação cutânea, reação alérgica cutânea e/ou maceração cutânea.

7. Como utilizar

7.1 Limpar

1. Limpe a pele de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com água morna.
2. Deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.

Limpe sempre o muco do adesivo, adaptador e estoma após tossir.

7.2 Preparar e aplicar

1. Remova o revestimento (ver as Figuras 1–2).
2. Aplique o adesivo na pele em torno do estoma (ver a Figura 3).
3. Massaje suavemente o adesivo (ver a Figura 4).
4. Fixe um Provox Life HME (ver a Figura 5).
5. Aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de falar para melhorar a aderência (ver as Figuras 6–7). Esperar mais tempo pode melhorar a aderência.

7.3 Remover

O Provox Life Comfort Adhesive destina-se a uma única utilização e deve ser mudado, pelo menos, a cada 24 horas ou quando clinicamente indicado, por exemplo, se estiver sujo ou solto.

1. Retire suavemente o adesivo, utilizando a aba disponibilizada para o efeito (ver a Figura 8).
2. Remova eventuais resíduos de adesivo da pele. Ao remover resíduos de adesivo, evite que partículas ou fluidos entrem no estoma.

Informações

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados 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.

8. Eliminação

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

9. Comunicação de incidentes

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

Provox Life-systemet

Provox Life-produkter är utformade för att samverka som ett system. Provox Life-systemet består av Provox Life Adhesives, Provox Life HME:er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons och ett antal Provox Life-tillbehör.

Produkterna bör endast användas i enlighet med bruksanvisningen.

Provox Life Comfort Adhesive

1. Avsedd användning

Provox Life Comfort Adhesive är ett engångsplåster som fungerar som ett fäste för Provox Life HME:er och Provox Life-tillbehör efter total laryngektomi.

2. Indikationer

Underlättande av lungrehabilitering efter total laryngektomi. Produkten är avsedd för vuxna (minst 18 år).

3. Kontraindikationer

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. I annat fall kan följden bli hämmad andning och/eller kvävning.

4. Beskrivning av produkten

Provox Life Comfort Adhesive är tillverkat av ett silikongelmaterial som är lämpligt för känslig och irriterad hud. Vid klinisk lämplighet och fortsatt tolerans kan produkten användas postoperativt samt under och efter strålbehandling.

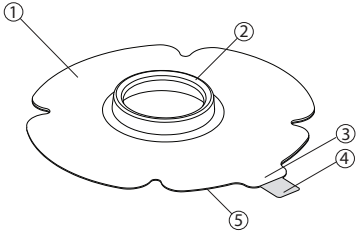
Provox Life Comfort Adhesive har bedömts vara säkert att använda under strålbehandling (EBRT och IMRT vid en dos av 2–3 Gy per strålningssession).

Provox Life Comfort Adhesive är endast avsett för engångsbruk och ska bytas minst var 24:e timme eller när det är indikerat av behandlingsskäl, t.ex. vid nedsmutsning eller om det sitter löst.

5. Varningar

- Huden som kommer i kontakt med plåstret måste både bedömas individuellt och granskas regelbundet avseende förekomst av mikrobiell tillväxt som potentiellt kan leda till infektion.
- Återanvändning kan orsaka överföring av mikroorganismer och leda till infektion.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Plåster
2) Adapter
3) Fingerlyftsflik på plåstret
4) Fingerlyftsflik på skyddslinern
5) Skyddsliner

6. Försiktighetsåtgärder

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om huden blir irriterad, och rådfråga din läkare.
- Använd endast Provox Life Comfort Adhesive med kompatibla HME:er och tillbehör. När du duschar med Provox Life Comfort Adhesive ska du använda Provox Life Shower för att förhindra att vatten kommer in i lungorna, vilket kan leda till aspirationspneumoni och hosta (se bruksanvisningen som medföljer Provox Life Shower).

Biverkningar

Möjliga biverkningar relaterade till användning av Provox Life Comfort Adhesive kan omfatta hudirritation, allergisk hudreaktion och/eller hudmaceration.

7. Så här använder du produkten

7.1 Rengöra

1. Rengör huden enligt lokala riktlinjer, t.ex. ljummet vatten.
2. Låt huden torka innan du applicerar plåstret.

Torka alltid bort slem från plåstret, adaptern och stomat efter att du har hostat.

7.2 Förbereda och applicera

1. Ta bort skyddslinern (se bild 1–2).
2. Applicera plåstret på huden runt stomat (se bild 3).
3. Massera plåstret försiktigt (se bild 4).
4. Fäst en Provox Life HME (se bild 5).
5. Vänta minst 5 minuter innan du talar för att förbättra vidhäftningen (se bild 6–7). Om du väntar längre kan vidhäftningen förbättras ytterligare.

7.3 Ta bort

Provox Life Comfort Adhesive är endast avsett för engångsbruk och ska bytas minst var 24:e timme eller när det är indikerat av behandlingsskäl, t.ex. vid nedsmutsning eller om det sitter löst.

1. Ta försiktigt bort plåstret med hjälp av fingerlyftsfliken (se bild 8).
2. Ta bort eventuella plåsterrester från huden. När du tar bort eventuella plåsterrester ska du se till att inga partiklar/vätskor kommer in i stomat.

Information

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 användningsdatum och en unik streckkod.

8. Kassering

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

9. Rapportera

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

Provox Life System

Provox Life-enheder er designet til at arbejde sammen som et system. Provox Life-systemet består af Provox Life Adhesives, Provox Life HME'er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og et udvalg af Provox Life-tilbehør.

Enhederne bør kun bruges i henhold til brugsanvisningen (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life Comfort Adhesive er et engangs-klæbemiddel, der giver fastgørelse for Provox Life HMEs og tilbehør efter total laryngektomi.

2. Indikationer

Facilitering af pulmonal rehabilitering efter total laryngektomi. Produktet er beregnet til voksne (+18 år).

3. Kontraindikationer

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 kliniker eller en uddannet omsorgsperson. Hvis ikke, kan dette resultere i begrænset vejrtrækning og/eller kvælning.

4. Beskrivelse af anordningen

Provox Life Comfort Adhesive er lavet af et silikonegel-materiale, der er egnet til følsom og irriteret hud. Afhængigt af klinisk egnethed og fortsat tolerance kan produktet anvendes postoperativt samt under og efter strålebehandling.

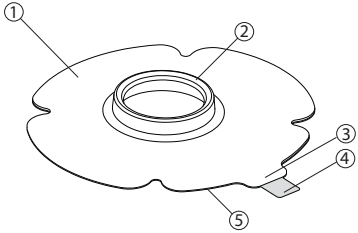
Provox Life Comfort Adhesive er vurderet til at være sikkert at anvende under strålebehandling (EBRT og IMRT med en dosis på 2-3 Gy pr. strålebehandling).

Provox Life Comfort Adhesive er kun beregnet til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time eller når det er klinisk indiceret, f.eks. hvis det tilsmudses eller løsnes.

5. Advarsler

- Huden, der er i kontakt med klæbemidlet, skal både vurderes individuelt og regelmæssigt gennemgås for mikrobiel vækst, der potentielt kan føre til infektion.
- Genbrug kan medføre overførsel af mikroorganismer, hvilket kan føre til infektion.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Klæbemiddel
2) Adapter
3) Fingerløft-strimmel til klæbemiddel
4) Fingerløft-strimmel til foring
5) Foring

6. Forholdsregler

- Plastret kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Brug kun Provox Life Comfort Adhesive sammen med kompatible HME'er og tilbehør. Når du tager et brusebad med Provox Life Comfort Adhesive, kan du overveje at bruge Provox Life Shower for at forhindre, at der kommer vand i lungerne, hvilket kan føre til aspirationspneumoni og hoste (se indlægssedlen, der følger med Provox Life Shower).

Bivirkninger

Mulige bivirkninger relateret til brugen af Provox Life Comfort Adhesive kan omfatte hudirritation, allergisk hudreaktion og/eller hudmaceration.

7. Sådan bruges produktet

7.1 Rensning

1. Rens huden i henhold til lokale retningslinjer, f.eks. lunkent vand.
2. Lad huden tørre, før du påfører klæbemidlet.

Rens altid slim af klæbemidlet, adapteren og stomien efter hoste.

7.2 Forberedelse og anvendelse

1. Fjern foringen (se figur 1-2).
2. Påfør klæbemidlet på huden omkring stomien (se figur 3).
3. Massér klæbemidlet forsigtigt (se figur 4).
4. Fastgør en Provox Life HME (se figur 5).
5. Vent mindst 5 min, før du taler, for at forbedre vedhæftningen (se figur 6-7). Længere ventetid kan forbedre vedhæftningen.

7.3 Aftagning

Provox Life Comfort Adhesive er kun beregnet til engangsbrug og skal udskiftes mindst hver 24. time eller når det er klinisk indiceret, f.eks. hvis det tilsmudses eller løsnes.

1. Fjern forsigtigt klæbemidlet ved hjælp af fingerløft-strimlen (se figur 8).
2. Fjern eventuelle klæberester fra huden. Mens du fjerner eventuelle klæberester, skal du sørge for at forhindre partikler/væsker i at trænge ind i stomien.

Information

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

8. Bortskaffelse

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

9. Indberetning

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

Provox Life System

Provox Life-enheter er designet for å fungere sammen som et system. Provox Life-systemet består av Provox Life Adhesives, Provox Life HME-er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons, og en rekke Provox Life-tilbehør.

Enhetene skal kun brukes i henhold til bruksanvisningen.

Provox Life Comfort Adhesive

1. Tiltenkt bruk

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

2. Indikasjoner

Tilrettelegging av lungerehabilitering etter total laryngektomi. Produktet er beregnet for voksne (18 år og eldre).

3. Kontraindikasjoner

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 pleier med opplæring. Hvis ikke, kan dette føre til pustevansker og/eller kvelning.

4. Beskrivelse av anordningen

Provox Life Comfort Adhesive er laget av et silikongelmateriale som er egnet for sensitiv og irritert hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse, kan produktet brukes postoperativt og under og etter strålebehandling.

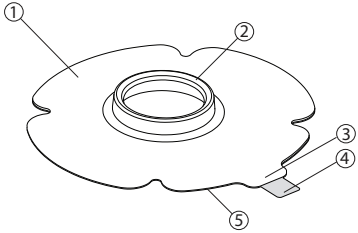
Provox Life Comfort Adhesive har blitt vurdert til å være trygt å bruke under strålebehandling (EBRT og IMRT med en dose på 2–3 Gy per strålebehandling).

Provox Life Comfort Adhesive er kun til engangsbruk og skal byttes minst hver 24. time eller når det er klinisk indikasjon for det, for eksempel hvis det er tilsmusset eller løst.

5. Advarsler

- Huden som er i kontakt med klebemiddelet, må vurderes både på individuell basis og regelmessig med tanke på mikrobiell vekst som potensielt kan føre til infeksjon.
- Gjenbruk kan føre til overføring av mikroorganismer, noe som kan føre til infeksjon.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Plaster
2) Adapter
3) Løfteflik for plaster
4) Løfteflik for folie
5) Folie

6. Forholdsregler

- Plasteret kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.
- Provox Life Comfort Adhesive skal kun brukes med kompatible HME-er og tilbehør. Når du dusjer med Provox Life Comfort Adhesive, skal du bruke Provox Life Shower for å hindre at vann kommer inn i lungene, noe som kan føre til aspirasjonspneumoni og hoste (se bruksanvisningen som følger med Provox Life Shower).

Bivirkninger

Mulige bivirkninger relatert til bruken av Provox Life Comfort Adhesive kan omfatte hudirritasjon, allergisk hudreaksjon og/eller hudoppbløting.

7. Hvordan den skal brukes

7.1 Rengjøring

1. Rengjør huden i henhold til lokale retningslinjer, f.eks. med lunkent vann.
2. La huden tørke før du bruker plasteret.

Fjern alltid slim fra plasteret, adapteren og stomien etter hosting.

7.2 Klargjør og påfør

1. Fjern folien (se figur 1–2).
2. Sett plasteret på huden rundt stomaen (se figur 3).
3. Masser plasteret forsiktig (se figur 4).
4. Fest en Provox Life HME (se figur 5).
5. Vent minst 5 minutter før du snakker, for å forbedre klebeevnen (se figur 6–7). Hvis du venter lenger, kan dette forbedre klebeevnen.

7.3 Fjern

Provox Life Comfort Adhesive er kun til engangsbruk og skal byttes minst hver 24. time eller når det er klinisk indikasjon for det, for eksempel hvis det er tilsmusset eller løst.

1. Fjern plasteret forsiktig ved hjelp av løftefliken (se figur 8).
2. Fjern eventuelle limrester fra huden. Når du fjerner eventuelle limrester, må du forhindre at partikler/væsker kommer inn i stomien.

Informasjon

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.

8. Kassering

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

9. Rapportering

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

Provox Life -järjestelmä

Provox Life -laitteet on suunniteltu toimimaan yhdessä osana järjestelmää. Provox Life -järjestelmä koostuu Provox Life Adhesive -liimapohjista, Provox Life -kosteuslämpövaihtimista, Provox Life LaryTube -putkista, Provox Life LaryButton -napeista ja erilaisista Provox Life -tarvikkeista.

Laitteita saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.

Provox Life Comfort Adhesive

1. Käyttötarkoitus

Provox Life Comfort Adhesive on kertakäyttöinen liimapohja, joka mahdollistaa Provox Life -kosteuslämpövaihtimien ja lisävarusteiden kiinnityksen kurkunpään täydellisen poiston jälkeen.

2. Käyttöaiheet

Keuhkokuntoutuksen edistäminen kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Tuote on tarkoitettu aikuisille (yli 18-vuotiaille).

3. Vasta-aiheet

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. Jos näin ei toimita, seurauksena voi olla hengitysvaikeuksia ja/tai tukehtuminen.

4. Laitteen kuvaus

Provox Life Comfort Adhesive -liimapohja on valmistettu silikonigeelistä, joka soveltuu myös herkälle ja ärtyneelle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää leikkauksen jälkeen ja myös sädehoidon aikana ja jälkeen.

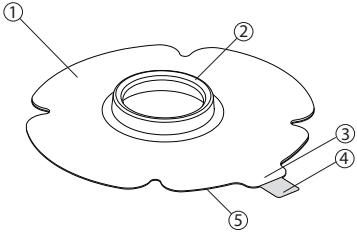
Provox Life Comfort Adhesive -liimapohja on arvioitu turvalliseksi käyttää sädehoidon aikana (EBRT ja IMRT 2–3 Gy:n annoksella sädehoitokertaa kohti).

Provox Life Comfort Adhesive -liimapohja on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja se on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai kun se on kliinisesti aiheellista, esim. jos se on likaantunut tai irronnut osittain.

5. Varoitukset

- Liimapohjan kanssa kosketuksissa oleva iho on arvioitava potilaskohtaisesti ja tarkistettava säännöllisesti mahdollisesti infektioon johtavan mikrobikasvuston varalta.
- Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mikro-organismien siirtymisen ja sen seuraksena infektion.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Liimapohja
2) Sovitin
3) Liimapohjan sormella nostettava liuska
4) Taustapaperin sormella nostettava liuska
5) Taustapaperi

6. Varotoimet

- Liimapohja saattaa ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Käytä Provox Life Comfort Adhesive -liimapohjaa vain yhteensopivien kosteuslämpövaihtimien ja lisävarusteiden kanssa. Kun käydään suihkussa Provox Life Comfort Adhesive -liimapohjaa käyttäen, on käytettävä Provox Life Shower -suojaa, joka estää veden pääsyn keuhkoihin. Veden pääsy keuhkoihin voisi johtaa aspiraatiopneumoniaan ja yskään (katso Provox Life Shower -suojan mukana toimitettu käyttöohje).

Haittavaikutukset

Mahdollisia Provox Life Comfort Adhesive -liimapohjan käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla ihoärsytys, allerginen ihoärsytys ja/tai ihon maseraatio.

7. Käyttöohje

7.1 Puhdistaminen

1. Puhdista iho laitoksen ohjeiden mukaisesti esimerkiksi haalealla vedellä.
2. Anna ihon kuivua ennen liimapohjan kiinnittämistä.

Poista aina yskimisen jälkeen lima liimapohjasta, sovittimesta ja trakeostoomasta.

7.2 Valmistelu ja kiinnittäminen

1. Irrota liimapohjan taustapaperi (katso kuvat 1–2).
2. Kiinnitä liimapohja ihoon trakeostooman ympärillä (katso kuva 3).
3. Painele liimapohjaa varovasti kiinni ihoon (katso kuva 4).
4. Kiinnitä Provox Life -kosteuslämpövaihdin (katso kuva 5).
5. Odota vähintään 5 minuuttia ennen puhumista, jotta liimapohja kiinnittyy paremmin (katso kuvat 6–7). Pidempi odotusaika voi auttaa liimapohjan kiinnittymistä paremmin.

7.3 Poistaminen

Provox Life Comfort Adhesive -liimapohja on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja se on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai kun se on kliinisesti aiheellista, esim. jos se on likaantunut tai irronnut osittain.

1. Poista liimapohja varovasti sormella nostettavan liuskan avulla (katso kuva 8).
2. Poista mahdolliset liimajäämät iholta. Kun poistat mahdollisia liimajäämiä, varo, ettei hiukkasia tai nestettä pääse trakeostoomaan.

Tietoja

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäviksi pakkauksessa siihen saakka, kun ne otetaan käyttöön, sillä pakkaus suojaa tuotteita ja pakkauksen etiketissä on tärkeitä tietoja, kuten eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja yksilöllinen viivakoodi.

8. Hävittäminen

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

9. Haittatapahtumista ilmoittaminen

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

Provox Life System

Provox Life tæki eru hönnuð til að vinna saman sem kerfi. Provox Life kerfið samanstendur af Provox Life Adhesive, Provox Life HMEs, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og ýmsum Provox Life fylgihlutum.

Tækin ættu að vera notuð eingöngu í samræmi við notkunarleiðbeiningar (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life Comfort límið er einnota lím sem veitir festingu fyrir Provox Life HMEs og fylgihluti eftir algert barkakýlisnám.

2. Einkenni

Auðvelda lungnaendurhæfingu eftir algerlega barkakýlisbrottnám. Varan er ætluð fullorðnum (18+ ára).

3. Frábendingar

Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitræna eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækjunum sjálfir, ættu ekki að nota tækin sjálfstætt og ættu einungis að nota þau ef þeir eru undir nægilegu eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila. Ef ekki, getur það haft í för með sér takmarkaða öndun og/eða köfnun.

4. Lýsing á tækinu

Provox Life Comfort límbandið er gert úr sílikon gel efni sem hentar vel fyrir viðkvæma og pirraða húð. Háð klínískri hentugleika og áframhaldandi þoli, má nota vöruna eftir skurðaðgerð og meðan á geislameðferð stendur og eftir slíka meðferð.

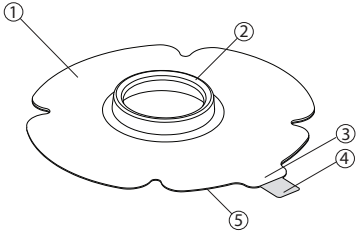
Provox Life Comfort lím hefur verið metið öruggt til notkunar meðan á geislameðferð stendur (EBRT og IMRT við geislaskammta sem nema 2-3 Gy í hverri geislameðferð).

Provox Life Comfort Límið er einnota og mælt er með að skipt sé út á að minnsta kosti 24 klukkustunda fresti eða þegar klínískt tilefni er til, t.d. ef það er óhreint eða laust.

5. Varnaðarorð

- Það er nauðsynlegt að meta húðina sem kemst í snertingu við límið á einstaklingsgrundvelli og endurskoða reglulega með tilliti til örveruvaxtar sem gæti mögulega leitt til sýkingar.
- Endurnotkun getur valdið flutningi örvera sem leiðir til sýkingar.

Provox Life Comfort límband



1) Lím
2) Millistykki
3) Límfingralyftiflipi
4) Fingralyftuflipi fóðurpappírs
5) Liner

6. Varúðarreglur

- Barkaraufarhlífin getur ert húðina. Ef erting á sér stað, hættu notkun á límvöru og ráðfærðu þig við lækni.
- Notið aðeins Provox Life Comfort límið með samhæfðum HMEs og fylgihlutum. Þegar þú ferð í sturtu með Provox Life Comfort lími, skaltu nota Provox Life Shower til að koma í veg fyrir að vatn komist inn í lungun, sem getur leitt til lungnabólgu vegna ásvelgingar og hósta (sjá IFU sem fylgir Provox Life Shower).

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir tengdar notkun Provox Life Comfort Adhesive gætu innihaldið húðertingu, ofnæmisviðbrögð í húð, og/eða húðmýking.

7. Notkunarleiðbeiningar

7.1 Hreinsun

1. Hreinsaðu húðina í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar, svo sem með volgu vatni.
2. Láttu húðina þorna áður en þú setur límið á.

Gættu þess að hreinsa alltaf slím frá lími, millistykki og stóma eftir hósta.

7.2 Undirbúningur og beiting

1. Fjarlægið fóðringuna (sjá myndir 1–2).
2. Berið límið á húðina í kringum stóma (sjá mynd 3).
3. Nuddið límið varlega (sjá mynd 4).
4. Festu Provox Life HME (sjá mynd 5).
5. Bíðið í að minnsta kosti 5 mínútur áður en þið talið til að bæta viðloðunina (sjá myndir 6–7). Að bíða lengur getur bætt viðloðun.

7.3 Fjarlægja

Provox Life Comfort Límið er einnota og mælt er með að skipt sé út á að minnsta kosti 24 klukkustunda fresti eða þegar klínískt tilefni er til, t.d. ef það er óhreint eða laust.

1. Fjarlægið varlega límnotkunina með því að nota flipann sem auðvelt er að taka í með fingrum (sjá mynd 8).
2. Fjarlægðu mögulegar leifar af límí úr húðinni. Á meðan þú fjarlægir hugsanlegar límleifar, reyndu að koma í veg fyrir að agnir/vökvar komist inn í stómann.

Upplýsingar

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

8. Förgun

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

9. Tilkynningaskylda

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

Provox Life'i süsteem

Provox Life'i seadmed on ette nähtud töötama ühtse süsteemina. Provox Life'i süsteem koosneb Provox Life Adhesives'itest, Provox Life HME-dest, Provox Life LaryTubes'idest, Provox Life LaryButtons'itest ja Provox Life'i tarvikute valikust.

Seadmeid tohib kasutada ainult kasutusjuhendi (IFU) kohaselt.

Provox Life Comfort Adhesive

1. Kavandatud kasutus

Provox Life Comfort Adhesive on ühekordselt kasutatav, pakkudes kinnitust Provox Life HME-dele ja tarvikutele pärast täielikku larüngektoomiat.

2. Näidustused

Kopsurehabilitatsiooni hõlbustamine pärast täielikku larüngektoomiat. Toode on mõeldud täiskasvanutele (18+ aasta vanustele).

3. Vastunäidustused

Patsientidel, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete ise kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohiks seadmeid iseseisvalt kasutada ning nad võivad neid kasutada ainult juhul, kui on olemas kliiniku või koolitatud hooldaja piisav järelevalve. Kui ei, võib see põhjustada hingamispiiranguid ja/või lämbumist.

4. Seadme kirjeldus

Provox Life Comfort Adhesive on valmistatud silikoongeelimaterjalist, mis sobib tundlikule ja ärritunud nahale. Olenevalt kliinilisest sobivusest ja jätkuvast taluvusest, võib toodet kasutada operatsioonijärgselt ning kiiritusravi ajal ja pärast seda.

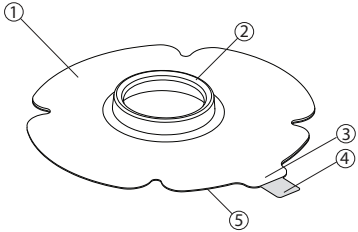
Provox Life Comfort Adhesive on hinnatud ohutuks kasutamiseks kiiritusravi ajal (EBRT ja IMRT annusega 2-3 Gy igal kiiritusseansil).

Provox Life Comfort Adhesive on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb vahetada vähemalt iga 24 tunni järel või kui kliiniliselt vajalik, näiteks kui see on määrdunud või lahti.

5. Hoiatused

- Liimiga kokkupuutes olevat nahka tuleb hinnata nii individuaalselt kui ka regulaarselt mikroobide kasvu suhtes, mis võib viia infektsioonini.
- Taaskasutus võib põhjustada mikroorganismide ülekandumist, mis võib viia nakatumiseni.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Plaaster
2) Adaptor
3) Plaastri sõrmetõste riba
4) Voodri sõrmetõste riba
5) Vooder

6. Ettevaatusabinõud

- Kinnitusplaaster võib nahka ärritada. Lõpetage kinnitusplaastri kasutamine, kui tekib nahaärritus ja konsulteerige raviarstiga.
- Kasutage Provox Life Comfort Adhesive'i ainult ühilduvate HME-de ja tarvikutega. Kui kasutate Provox Life Comfort Adhesive'i duši all, kasutage Provox Life Shower'it, et vältida vee sattumist kopsudesse, mis võib põhjustada aspiratsioonipneumooniat ja kõha (vt Provox Life Shower'iga kaasasolevat infolehte).

Kõrvaltoimed

Provox Life Comfort Adhesive'i kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda nahairritatsioon, allergiline nahareaktsioon ja/või naha matseratsioon.

7. Kasutamine

7.1 Puhastamine

1. Puhastage nahka vastavalt kohalikele juhistele, näiteks leige veega.
2. Laske nahal kuivada enne liimi pealekandmist.

Pärast kõhimist eemaldage alati lima plaastrilt, adapterilt ja stoomilt.

7.2 Ettevalmistamine ja pealekandmine

1. Eemaldage vooder (vt jooniseid 1–2).
2. Kandke liim stoomi ümbritsevale nahale (vt joonis 3).
3. Masseerige liimi õrnalt (vt joonist 4).
4. Kinnitage Provox Life HME (vt joonist 5).
5. Oodake enne rääkimist vähemalt 5 minutit, et haardumine paraneks (vt jooniseid 6–7). Pikem ooteaeg võib nakkumist parandada.

7.3 Eemaldamine

Provox Life Comfort Adhesive on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tuleb vahetada vähemalt iga 24 tunni järel või kui kliiniliselt vajalik, näiteks kui see on määrdunud või lahti.

1. Eemaldage liim ettevaatlikult, kasutades sõrmetõste riba (vt joonis 8).
2. Eemaldage nahalt võimalikud liimijäägid. Võimalike liimijääkide eemaldamisel vältige osakeste/vedelike sattumist stoomi.

Teave

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

8. Kõrvaldamine

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

9. Teavitamine

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

Systém Provox Life

Prostředky Provox Life jsou navrženy tak, aby fungovaly jako systém. Systém Provox Life se skládá z náplasti Provox Life Adhesive, filtrů Provox Life HME, kanyl Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton a řady příslušenství Provox Life.

Prostředky by se smí používat pouze v souladu s návodem k použití (IFU).

Náplast Provox Life Comfort Adhesive

1. Účel použití

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

2. Indikace

Usnadnění plicní rehabilitace po totální laryngektomii. Výrobek je určen pro dospělé (nad 18 let).

3. Kontraindikace

Pacienti bez fyzických, kognitivních nebo mentálních schopností potřebných k tomu, aby mohli prostředky sami připevnit, sejmout nebo obsluhovat, by je neměli používat samostatně a měli by je používat pouze pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele. Pokud ne, může dojít k omezení dýchání a/nebo udušení.

4. Popis prostředku

Náplast Provox Life Comfort Adhesive je vyroben ze silikonového gelového materiálu, který je vhodný pro citlivou a podrážděnou pokožku. V závislosti na klinické vhodnosti a trvalé snášenlivosti lze tento výrobek například použít po operaci a během radioterapie a po ní.

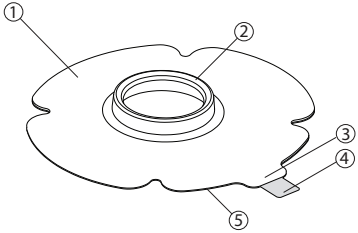
Náplast Provox Life Comfort Adhesive byla vyhodnocena jako bezpečná pro použití během radioterapie (EBRT a IMRT s dávkou 2–3 Gy na ozařovací sezení).

Náplast Provox Life Comfort Adhesive je určena pouze pro jednorázové použití a musí být měněna nejméně každých 24 hodin nebo při klinické indikaci, například při znečištění nebo uvolnění.

5. Varování

- Kůži, která je v kontaktu s náplastí, je třeba posuzovat individuálně a pravidelně kontrolovat, zda na ní nedochází k růstu mikrobů, které by mohly vést k infekci.
- Opakované použití může způsobit přenos mikroorganismů, který vede k infekci.

Náplast Provox Life Comfort Adhesive



1) Náplast
2) Adaptér
3) Výstupek náplasti pro úchop
4) Podklad výstupku pro úchop
5) Podklad

6. Upozornění

- Samolepicí vrstva může podráždit pokožku. Pokud dojde k podráždění kůže, adheziva přestaňte používat a poraďte se s klinickým lékařem.
- Náplasti Provox Life Adhesive používejte pouze s kompatibilními filtry HME a příslušenstvím. Při sprchování s náplastí Provox Life Comfort Adhesive doporučujeme používat Provox Life Shower, abyste zabránili vniknutí vody do plic, což může vést k aspirační pneumonii a kašli (viz návod k použití, který je dodáván s Provox Life Shower).

Vedlejší účinky

Možné vedlejší účinky spojené s používáním náplasti Provox Life Comfort Adhesive mohou zahrnovat podráždění kůže, alergickou kožní reakci a/nebo maceraci kůže.

7. Použití

7.1 Čištění

1. Očistěte pokožku podle místních pokynů, např. vlažnou vodou.
2. Před nalepením náplasti nechte kůži zaschnout.

Po kašlání vždy z náplasti, adaptéru a stomie odstraňte hlen.

7.2 Příprava a aplikace

1. Sejměte podklad (viz obrázky 1–2).
2. Náplast nalepte na kůži kolem stomie (viz obrázek 3).
3. Náplast jemně vmasírujte (viz obrázek 4).
4. Připojte filtr Provox Life HME (viz obrázek 5).
5. Před mluvením počkejte alespoň 5 minut, aby se zlepšilo přilnutí (viz obrázky 6–7). Čekání po delší dobu může zlepšit přilnavost.

7.3 Odstranění

Náplast Provox Life Comfort Adhesive je určena pouze pro jednorázové použití a musí být měněna nejméně každých 24 hodin nebo při klinické indikaci, například při znečištění nebo uvolnění.

1. Náplast jemně odstraňte pomocí výstupku pro zvednutí prstem (viz obrázek 8).
2. Případné zbytky náplasti z kůže odstraňte. Při odstraňování případných zbytků náplasti zabraňte vniknutí částic/tekutin do stomie.

Informace

Výrobky jsou určeny ke skladování v krabici, dokud nejsou vyjmuty k použití, protože krabice výrobky chrání a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako jsou kód šarže, datum expirace a jedinečný čárový kód.

8. Likvidace

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

9. 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

A Provox Life eszközöket úgy tervezték, hogy rendszerként működjenek együtt. A Provox Life rendszer Provox Life Adhesive ragasztóanyagokból, Provox Life HME hő- és nedvességcserélőkből, Provox Life LaryTube légcsőkanülőkből, Provox Life LaryButton sztómacsatlakozókból és a különféle Provox Life tartozékokból áll.

Az eszközöket kizárólag a használati útmutatónak (IFU-nak) megfelelően szabad használni.

Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life Comfort Adhesive egy egyszer használatos ragasztóanyag, amely biztosítja a Provox Life HME hő- és nedvességcserélők és tartozékok rögzítését teljes gégeeltávolítás után.

2. Javallatok

A tüdőrehabilitáció elősegítése teljes gégeltávolítás után. A termék felnőttek számára készült (18 éven felülieknek).

3. Ellenjavallatok

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. Ha nem, ez légzési zavarokhoz és/vagy fulladáshoz vezethet.

4. Az eszköz leírása

A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag érzékeny és irritált bőrön is használható szilikon gél anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható műtéteket követően, vagy sugárterápia alatt és után.

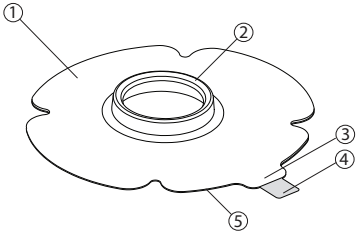
A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag biztonságosnak bizonyult a sugárterápia során (EBRT és IMRT 2–3 Gy dózisban sugárkezelésenként).

A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag csak egyszeri használatra szolgál, és legalább 24 óránként vagy klinikai indikáció esetén, például szennyeződés vagy lazaság, cserélni kell.

5. Figyelmeztetések

- A ragasztóanyaggal érintkező bőrön mind egyénileg, mind pedig rendszeresen meg kell vizsgálni a mikrobák szaporodását, mert az potenciálisan fertőzéshez vezethet.
- Az újrahasználat mikroorganizmusok átvitelét okozhatja, ami fertőzéshez vezethet.

Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag



1) Ragasztóanyag
2) Adapter
3) Ragasztóanyag felemelőfül
4) Védőréteg felemelőfül
5) Védőréteg

6. Óvintézkedések

- A szűrőbetét tartó irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a szűrőbetét tartó használatát, és forduljon orvosához.
- A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyagot csak kompatibilis hő- és nedvességcserélőkkel és tartozékokkal használja. Amikor a Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyagot használva zuhanyozik, használja a Provox Life Shower segédeszközt, hogy megakadályozza a víz tüdőbe jutását, ami aspirációs tüdőgyulladáshoz és köhögéshez vezethet (lásd a Provox Life Shower segédeszköz használati útmutatóját).

Mellékhatások

A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag használatával kapcsolatos lehetséges mellékhatások közé tartozhat a bőrirritáció, allergiás bőrreakció és/vagy a bőr felázása.

7. Használat

7.1 Tisztítás

1. Tisztítsa meg a bőrt a helyi irányelveknek megfelelően, például langyos vízzel.
2. A ragasztóanyag felvitele előtt hagyja megszáradni a bőrt.

Köhögés után mindig távolítsa el a nyákot a ragasztóanyagról, az adapterről és a stoma környékéről.

7.2 Előkészítés és alkalmazás

1. Távolítsa el a védőréteget (lásd az 1–2. ábrát).
2. Vigye fel a ragasztóanyagot a stoma körüli bőrre (lásd: 3. ábra).
3. Finoman simítsa a bőrre a ragasztóanyagot (lásd a 4. ábrát).
4. Csatlakoztasson egy Provox Life HME hő- és nedvességcserélőt (lásd az 5. ábrát).
5. Várjon legalább 5 percet mielőtt beszélne, hogy javuljon a tapadás (lásd a 6–7. ábrát). A hosszabb várakozás javíthatja a tapadást.

7.3 Eltávolítás

A Provox Life Comfort Adhesive ragasztóanyag csak egyszeri használatra szolgál, és legalább 24 óránként vagy klinikai indikáció esetén, például szennyeződés vagy lazaság, cserélni kell.

1. Óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot a felemelőfül segítségével (lásd a 8. ábrát).
2. Távolítsa el a ragasztóanyag esetleges maradványait a bőrről. A ragasztóanyag esetleges maradványainak eltávolítása során akadályozza meg, hogy részecskék/folyadékok kerüljenek a stomába.

Információ

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.

8. Hulladékkezelés

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

9. Jelentési kötelezettség

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

System Provox Life

Urządzenia Provox Life są zaprojektowane do współdziałania jako system. W skład systemu Provox Life wchodzą plastry Provox Life, wyroby Provox Life HME, rurki Provox Life LaryTube, przyciski Provox Life LaryButton oraz szereg akcesoriów Provox Life.

Urządzenia powinny być używane wyłącznie zgodnie z Instrukcją użycia (IFU).

Plaster Provox Life Comfort

1. Przeznaczenie

Provox Life Comfort to jednorazowe plastry, które zapewniają mocowanie dla urządzeń Provox Life HME i akcesoriów po całkowitej laryngektomii.

2. Wskazania

Ułatwienie rehabilitacji oddechowej po całkowitej laryngektomii. Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

3. Przeciwwskazania

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. W przeciwnym wypadku, może dojść do utrudnienia oddychania i/lub uduszenia.

4. Opis urządzenia

Plaster Provox Life Comfort jest wykonany z żelu silikonowego, który jest odpowiedni dla skóry wrażliwej i podrażnionej. Zależnie od przydatności klinicznej i dalszej tolerancji produkt można stosować pooperacyjnie oraz w trakcie i po radioterapii.

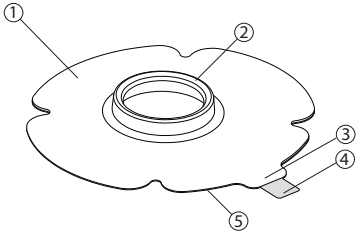
Plaster Provox Life Comfort został oceniony jako bezpieczny do używania podczas radioterapii (EBRT i IMRT przy dawce 2–3 Gy na sesję napromieniania).

Plaster Provox Life Comfort jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i powinien być zmieniany co najmniej co 24 godziny lub gdy jest to wskazane klinicznie, np. w przypadku zabrudzenia lub poluzowania.

5. Ostrzeżenia

- Skóra mająca kontakt z plastrem musi być oceniana zarówno indywidualnie, jak i regularnie sprawdzana pod kątem rozwoju drobnoustrojów, które mogą potencjalnie prowadzić do infekcji.
- Ponowne użycie może powodować przenoszenie mikroorganizmów, co prowadzi do infekcji.

Plaster Provox Life Comfort



1) Plaster
2) Adapter
3) Wypustka na palec do zdejmowania plastra
4) Wypustka na palec do zdejmowania warstwy ochronnej
5) Warstwa ochronna

6. Środki ostrożności

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Należy używać plastra Provox Life Comfort wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami HME i akcesoriami. Gdy podczas korzystania z plastra Provox Life Comfort użytkownik kąpie się pod prysznicem, powinien stosować Provox Life Shower, aby zapobiec przedostawaniu się wody do płuc, co może prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc i kaszlu (patrz Instrukcja użycia dołączona do Provox Life Shower).

Skutki uboczne

Możliwe skutki uboczne związane ze stosowaniem plastra Provox Life Comfort mogą obejmować podrażnienie skóry, skórną reakcję alergiczną i/lub maceracją skóry.

7. Jak stosować

7.1 Czyszczenie

1. Oczyścić skórę zgodnie z lokalnymi zaleceniami, np. letnią wodą.
2. Przed nałożeniem plastra poczekać, aż skóra wyschnie.

Po kaszlu zawsze należy oczyszczać śluz z powierzchni plastra, adaptera i stomy.

7.2 Przygotowanie i zastosowanie

1. Usunąć warstwę ochronną (patrz rysunki 1–2).
2. Nałożyć plaster na skórę wokół stomy (patrz rysunek 3).
3. Delikatnie wmasować plaster (patrz rysunek 4).
4. Założyć Provox Life HME (patrz rysunek 5).
5. Odczekać co najmniej 5 minut przed rozpoczęciem mówienia, aby poprawić przyczepność (patrz rysunki 6–7). Dłuższe oczekiwanie może poprawić przyczepność.

7.3 Zdejmowanie

Plaster Provox Life Comfort jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i powinien być zmieniany co najmniej co 24 godziny lub gdy jest to wskazane klinicznie, np. w przypadku zabrudzenia lub poluzowania.

1. Delikatnie usunąć plaster przy pomocy wypustki na palec (patrz rysunek 8).
2. Usunąć ewentualne pozostałości plastra ze skóry. Podczas usuwania ewentualnych pozostałości po plastrze zapobiegać przedostawaniu się cząstek/płynów do stomy.

Informacje

Produkty są przeznaczone do przechowywania 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 unikatowy kod kreskowy.

8. Utylizacja

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

9. Zgłaszanie

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

Sustav Provox Life

Uređaji Provox Life dizajnirani su da rade zajedno kao sustav. Sustav Provox Life sadržava sljedeće proizvode: Provox Life Adhesive, kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) Provox Life, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton i asortiman dodatne opreme Provox Life.

Uređaji se smiju upotrebljavati samo u skladu s uputama za uporabu (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Namjena

Provox Life Comfort Adhesive je držač kazete za jednokratnu upotrebu koji omogućuje postavljanje kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life i dodatne opreme nakon totalne laringektomije.

2. Indikacije

Olakšavanje plućne rehabilitacije nakon totalne laringektomije. Proizvod je namijenjen odraslima (stariji od 18 godina).

3. Kontraindikacije

Pacijente 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. Ako ne, to može dovesti do otežanog disanja i/ili gušenja.

4. Opis proizvoda

Provox Life Comfort Adhesive držač kazete izrađen je od silikonskog gela koji je pogodan za osjetljivu i nadraženu kožu. Ovisno o kliničkoj prikladnosti i daljnjoj toleranciji, proizvod se može upotrebljavati postoperativno te tijekom i nakon radioterapije.

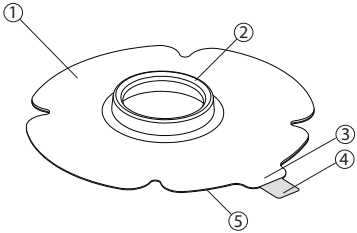
Držač kazete Provox Life Comfort Adhesive ocijenjen je sigurnim za uporabu tijekom radioterapije (EBRT i IMRT u dozi od 2 – 3 Gy po sesiji zračenja).

Držač kazete Provox Life Comfort Adhesive namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i mora se mijenjati najmanje svakih 24 sata ili kada je to klinički indicirano, npr. ako je zaprljano ili labavo.

5. Upozorenja

- Kožu koja je u dodiru s ljepilom potrebno je procijeniti na pojedinačnoj osnovi i redovito pregledavati zbog mogućeg rasta mikroba koji bi mogao dovesti do infekcije.
- Ponovna uporaba može uzrokovati prijenos mikroorganizama što dovodi do infekcije.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Držač kazete
2) Adapter
3) Jezičak za podizanje držača kazete
4) Jezičak za podizanje obloge
5) Obloga

6. Mjere opreza

- Ljepilo može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držač kazete i posavjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- Držač kazete Provox Life Comfort Adhesive upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim kazetama za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) i dodatnom opremom. Prilikom tuširanja s držačem kazete Provox Life Comfort Adhesive, upotrebljavajte Provox Life Shower kako biste spriječili ulazak vode u pluća, što može dovesti do aspiracijske upale pluća i kašlja (pogledajte upute za uporabu priložene uz Provox Life Shower).

Nuspojave

Moguće nuspojave povezane s uporabom držača kazete Provox Life Comfort Adhesive mogu uključivati iritaciju kože, alergijsku reakciju na koži i/ili maceraciju kože.

7. Uporaba

7.1 Čišćenje

1. Očistite kožu prema lokalnim smjernicama, npr. mlakom vodom.
2. Pustite da se koža osuši prije nego postavite držač kazete.

Uvijek očistite sluz s držača kazete, adaptera i stome nakon kašljanja.

7.2 Priprema i primjena

1. Uklonite oblogu (pogledajte slike 1 – 2).
2. Nanesite držač kazete na kožu oko stome (pogledajte sliku 3).
3. Nježno masirajte držač kazete (pogledajte sliku 4).
4. Pričvrstite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) Provox Life (pogledajte sliku 5).
5. Pričekajte barem 5 min prije nego što počnete govoriti kako biste poboljšali prianjanje (pogledajte slike 6 – 7). Dulje čekanje može poboljšati prianjanje.

7.3 Uklanjanje

Držač kazete Provox Life Comfort Adhesive namijenjeno je isključivo za jednokratnu uporabu i mora se mijenjati najmanje svakih 24 sata ili kada je to klinički indicirano, npr. ako je zaprljano ili labavo.

1. Pažljivo uklonite držač kazete s pomoću jezička za podizanje prstima (pogledajte sliku 8).
2. Uklonite potencijalne ostatke ljepila s kože. Dok uklanjate potencijalne ostatke ljepila, spriječite ulazak čestica/tekućina u stomu.

Informacije

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

8. Odlaganje u otpad

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

9. Prijava štetnih događaja

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

Σύστημα Provox Life

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.

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης (IFU).

Provox Life Comfort Adhesive

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Ενδείξεις

Διευκόλυνση της πνευμονικής αποκατάστασης μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες (18+ ετών).

3. Αντενδείξεις

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. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένη αναπνοή και/ή ασφυξία.

4. Περιγραφή της συσκευής

Η Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) είναι κατασκευασμένη από υλικό γέλης σιλικόνης που είναι κατάλληλο για ευαίσθητο και ερεθισμένο δέρμα. Ανάλογα με την κλινική καταλληλότητα και και την ικανότητα του δέρματος να ανεχθεί κολλητικό υλικό για μεγάλη διάρκεια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια και μετά την ακτινοθεραπεία.

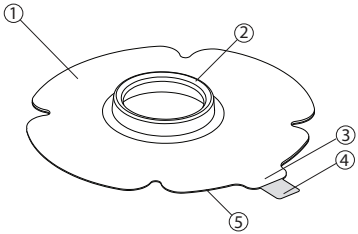
Η Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) έχει αξιολογηθεί ότι είναι ασφαλής για χρήση κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας (EBRT και IMRT με δόση 2–3 Gy ανά συνεδρία ακτινοβολίας).

Η Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) προορίζεται για μία μόνο χρήση και συνιστάται η αλλαγή της τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή όταν ενδείκνυται κλινικά, π.χ. όταν είναι λερωμένη ή χαλαρή.

5. Προειδοποιήσεις

- Το δέρμα που έρχεται σε επαφή με το κολλητικό της βάσης πρέπει να να αξιολογείται εξατομικευμένα και να επιθεωρείται τακτικά για μικροβιακή ανάπτυξη που θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε μόλυνση.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τη μεταφορά μικροοργανισμών, οδηγώντας σε μόλυνση.

Provox Life Comfort Adhesive



1) Κολλητική επιφάνεια
2) Σύνδεσμος
3) Γλωττίδα αυτοκόλλητης βάσης
4) Γλωττίδα αυτοκόλλητης ταινίας
5) Αυτοκόλλητη ταινία

6. 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.
- Χρησιμοποιείτε την Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) μόνο με συμβατούς ΗΜΕ και συμπληρωματικά προϊόντα. Όταν κάνετε ντους χρησιμοποιώντας μια Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση), χρησιμοποιήστε το Provox Life Shower (κάλυμμα προστασίας στομίου λαρυγγεκτομής από νερό) για να αποτρέψετε την είσοδο νερού στους πνεύμονες που μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονία από εισρόφηση και βήχα (δείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Provox Life Shower).

Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) μπορεί να περιλαμβάνουν ερεθισμό του δέρματος, αλλεργική αντίδραση του δέρματος και/ή διαβροχή του δέρματος.

1. Οδηγίες χρήσης

7.1 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες, π.χ. χλιαρό νερό.
2. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν εφαρμόσετε την αυτοκόλλητη βάση.

Καθαρίζετε πάντα τη βλέννα από την αυτοκόλλητη βάση, τον σύνδεσμο και τη στομία μετά από βήχα.

7.2 Προετοιμασία και εφαρμογή

1. Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ταινία (βλ. Εικόνες 1–2).
2. Εφαρμόστε την αυτοκόλλητη βάση στο δέρμα γύρω από τη στομία (βλ. Εικόνα 3).
3. Κάντε απαλό μασάζ στην αυτοκόλλητη βάση (βλ. Εικόνα 4).
4. Συνδέστε έναν Provox Life HME (βλ. Εικόνα 5).
5. Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά πριν μιλήσετε για να βελτιώσετε την κολλητικότητα(βλ. Εικόνες 6–7). Περιμένοντας περισσότερη ώρα μπορεί να βελτιώσει την κολλητικότητα.

7.3 Αφαίρεση

Η Provox Life Comfort Adhesive (αυτοκόλλητη βάση) προορίζεται για μία μόνο χρήση και συνιστάται η αλλαγή της τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή όταν ενδείκνυται κλινικά, π.χ. όταν είναι λερωμένη ή χαλαρή.

1. Αφαιρέστε απαλά την αυτοκόλλητη βάση χρησιμοποιώντας τη γλωττίδα της αυτοκόλλητης βάσης (βλ. Εικόνα 8).
2. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα κολλητικού της βάσης από το δέρμα. Κατά την αφαίρεση πιθανών υπολειμμάτων κολλητικού, αποτρέψτε την είσοδο σωματιδίων/υγρών στη στομία.

Πληροφορίες

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στο κουτί μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς το κουτί προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα στο κουτί περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως τον κωδικό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης και τον μοναδικό γραμμωτό κώδικα.

8. Απόρριψη

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

9. 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.

7.3 الإزالة

لاصق Provox Life Comfort Adhesive مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي تغييره كل 24 ساعة على الأقل أو عندما تستدعي الحالة السريرية ذلك، مثل اتساخه أو ارتخائه.

1. أزِل اللاصق برفق باستخدام لسان الرفع بالإصبع (انظر الشكل 8).
2. أزِل أي بقايا محتملة للاصق من الجلد. في أثناء إزالة البقايا المحتملة للاصق، يُنصح بمنع دخول الجسيمات/السوائل إلى الفغرة.

معلومات

صُمِّمت المنتجات لتخزينها في الصندوق إلى أن يتم إخراجها للاستخدام، حيث يحمي الصندوق المنتجات ويحتوي الملصق الموجود على الصندوق على معلومات مهمة مثل رمز الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية والرمز الشريطي الفريد.

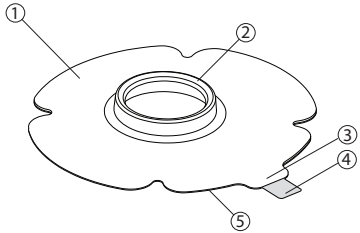
8. طريقة التخلص

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

9. الإبلاغ

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

لاصق Provox Life Comfort Adhesive



1) لاصق

2) محول

3) لسان برفعة إصبع للاصق

4) لسان برفعة إصبع للغلاف

5) غلاف

6. احتياطات

- يمكن أن يسبب اللاصق تهيج الجلد. توقف عن استخدام اللاصقة إذا ازداد تهيج الجلد وراجع طبيبك.
- يُرجى استخدام لواصق Provox Life Comfort Adhesive مع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) والملحقات المتوافقة فقط. عند الاستحمام في أثناء استخدام لاصق Provox Life Comfort Adhesive، استخدم Provox Life Shower لمنع دخول الماء إلى الرئتين، ما قد يؤدي إلى الالتهاب الرئوي الشفطي والسعال (انظر تعليمات الاستخدام المرفقة مع Provox Life Shower).

الآثار الجانبية

قد تتضمن الآثار الجانبية المحتملة المتعلقة باستخدام لاصق Provox Life Comfort Adhesive تهيج الجلد، و/أو رد فعل تحسسيًا للجلد، و/أو تَلَيُّف الجلد.

7. طريقة الاستخدام

7.1 التنظيف

1. نظّف الجلد وفقًا للتوجيهات المحلية، مثل استخدام الماء الفاتر.
2. اترك الجلد يجف قبل وضع اللاصقة.

احرص دائمًا على تنظيف المخاط بعيدًا عن اللاصق، والمحول، والفغرة بعد السعال.

7.2 التحضير والاستعمال

1. أزل البطانة (انظر الشكلين 1–2).
2. ضع اللاصق على الجلد حول الفغرة (انظر الشكل 3).
3. دلك اللاصق برفق (انظر الشكل 4).
4. يُرجى تثبيت مبادل الحرارة والرطوبة Provox Life HME (انظر الشكل 5).
5. انتظر لمدة 5 دقائق على الأقل قبل التحدث لتحسين الالتصاق (انظر الشكلين 7-6). قد يؤدي الانتظار لفترة أطول إلى تحسين الالتصاق.

نظام Provox Life

صُمِّمت أجهزة Provox Life للعمل معًا كنظام واحد. يتكون نظام Provox Life من لواصق Provox Life Adhesive، ومبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME، وأنابيب Provox Life LaryTube، وأزرار Provox Life LaryButton ومجموعة من ملحقات Provox Life.

يجب استخدام الأجهزة وفقًا لتعليمات الاستخدام (IFU) فقط.

لاصق Provox Life Comfort

1. الاستخدام المخصص

لاصق Provox Life Comfort Adhesive هو لاصق يستخدم لمرة واحدة يوفر التثبيت لمبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME والملحقات بعد الاستئصال الكلي للحنجرة.

2. دواعي الاستعمال

تسهيل إعادة التأهيل الرئوي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. المنتج مخصص للبالغين (18 عامًا فما فوق).

3. موانع الاستعمال

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 مُدرَّب. وإذا لم يحدث ذلك، فقد يؤدي الأمر إلى صعوبة التنفس و/أو الاختناق.

4. وصف الجهاز

يُصنع لاصق Adhesive Provox Life Comfort من مادة هلامية من السيليكون تناسب البشرة الحساسة والمتهيجة. واعتمادًا على الملاءمة السريرية وتحمل المريض، يمكن استخدام المنتج بعد الجراحة وفي أثناء العلاج الإشعاعي وبعده.

تم تقييم أمان استخدام لاصق Provox Life Comfort Adhesive في أثناء العلاج الإشعاعي (العلاج الإشعاعي الخارجي (EBRT) والعلاج الإشعاعي منظَّم الشدة (IMRT) بجرعة 3-2 جراي لكل جلسة إشعاعية).

لاصق Provox Life Comfort Adhesive مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي تغييره كل 24 ساعة على الأقل أو عندما تستدعي الحالة السريرية ذلك، مثل اتساخه أو ارتخائه.

5. تحذيرات

- يجب تقييم الجلد الملامس للاصق على أساس فردي وفحصه بانتظام للكشف عن نمو الميكروبات التي قد تؤدي إلى الإصابة بالعدوى.
- قد تتسبب إعادة الاستخدام في انتقال الكائنات الحية الدقيقة ما يؤدي إلى الإصابة بالعدوى.

Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Výrobce; Gyártó; Producent; Proizvođač; Κατασκευαστής; الشركة المُصنِّعة

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Datum výroby; Gyártás időpontja; Data produkcji; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; تاريخ التصنيع

Use-by date; Verwendbar bis; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Använd senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Data ważności; Rok uporabe; Ημερομηνία λήξης; يُستخدم قبل تاريخ

LOT

Batch code; Chargenbezeichnung; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Satskod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Kód šarže; Sarzs kód; Kod partii; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; كود الدفعة

REF

Product reference number; Bestellnummer/Artikelnumme; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Produktreferensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Numer katalogowy produktu; Referentni broj proizvoda; Κωδικός προϊόντος; الرقم المرجعي للمنتج

Do not re-use; Nicht zur Wiederverwendung; 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; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nie używać ponownie; Nemojte ponovno upotrebljavati; Μην επαναχρησιμοποιείτε; يجب عدم إعادة الاستخدام

MR

MR Safe; MR-sicher; MR-veilig; Compatible IRM; Sicuro per la RM; Producto seguro con IRM; Seguro para utilização em RM; MR-säker; MR-sikker; MR-sikker; Turvallinen

magneettikuvauksessa; Öruggt við segulómun; MRT-kindel; Bezpečné v prostředí MR; MRI-biztonságosság; Bezpieczeństwo RM; Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR); Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία; آمن مع الرنين المغناطيسي (RM)

Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren; 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 torrt; 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; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس وعلى جفافه

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Návod k použití; Használati útmutató; Instrukcja użycia; Upute za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; تعليمات الاستخدام

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Dispositivo médico; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk anordning; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniline seade; Zdravotnický prostředek; Orvosi eszköz; Wyrób medyczny; Medicinski proizvod; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; جهاز طبي

Caution, consult instructions for use; Achtung, 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; Försiktighet, se bruksanvisningen; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia; Oprez: proučite upute za uporabu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; La confezione è riciclabile; El embalaje es reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen er genanvendelig; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalaža se može reciklirati; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; 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; Otevřete zde; Itt nyílik; Otwierać tutaj; Otvorite ovdje; Ανοίξτε εδώ; 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; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); 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; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;
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; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman i Infotri dla Francjil; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία;

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; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Wytyczne dotyczące recyklingu; Smjernice za recikliranje; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Bestellnummer/Artikelnummer, Versionsnummer; Referentienummer, versienummer; Numéro de référence, Numéro de version; Numero riferimento, Numero versione; Número de versión; Número de referência, Número da versão; referensnummer, versionsnummer; Referencenummer, Versionsnummer; Referansenummer, versjonsnummer; Viitenumero, versionumero; Útgáfunúmer; Viitenumber, versiooni number; Referenční číslo, číslo verze; Hivatkozási szám, verziószám; Numer referencyjny, numer wersji; Referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; الرقم المرجعي، رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Datum der Ausgabe; Datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de emisión; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utstedelsesdato; Julkaisupäivä; Útgáfudagur; Väljastamise kuupäev; Datum vydání; Kiadás dátuma; Data wydania; Datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; تاريخ الإصدار

12337, 04
2026-05-07

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