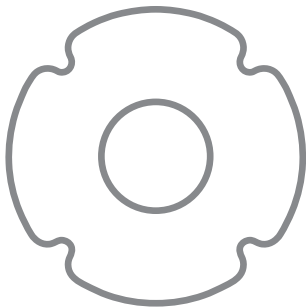


PROVOX[®] Adhesives

Life

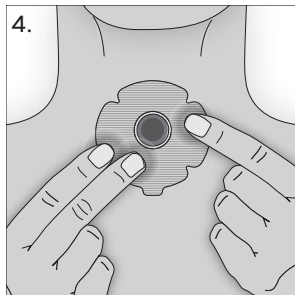
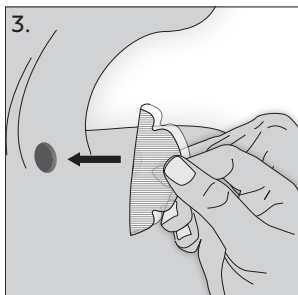
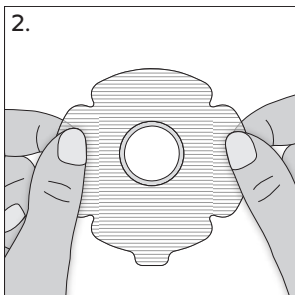
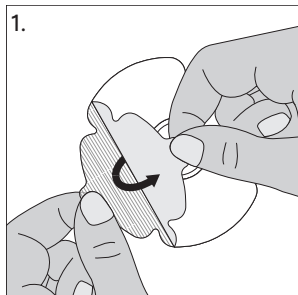


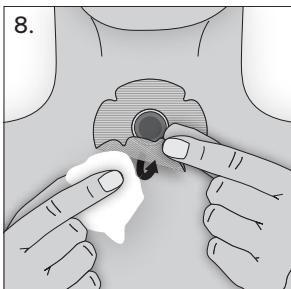
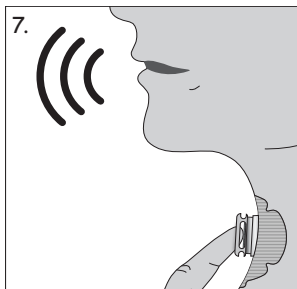
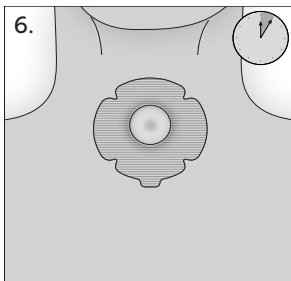
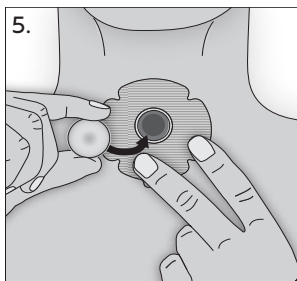
Standard Adhesives
Stability Adhesive



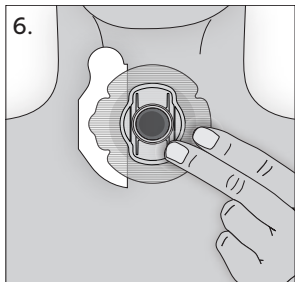
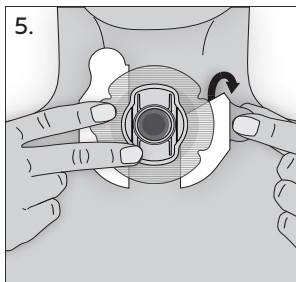
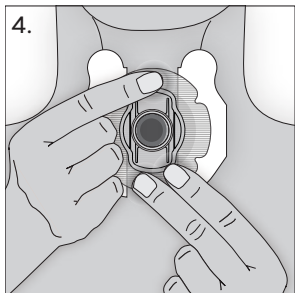
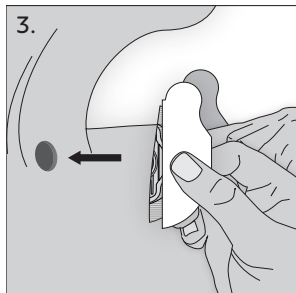
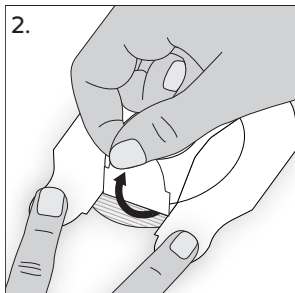
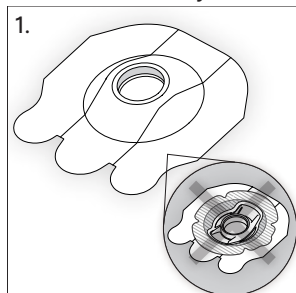
Sensitive Adhesives
Night Adhesive

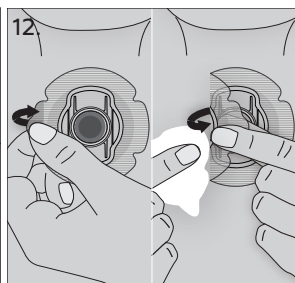
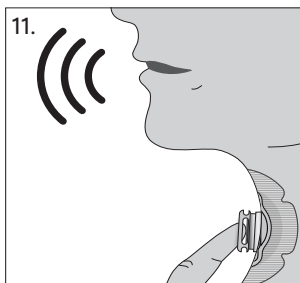
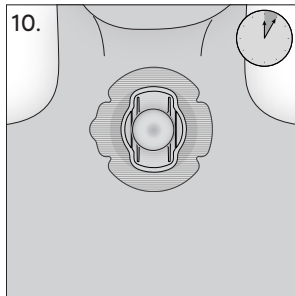
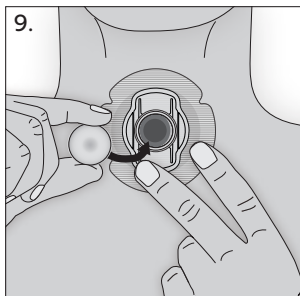
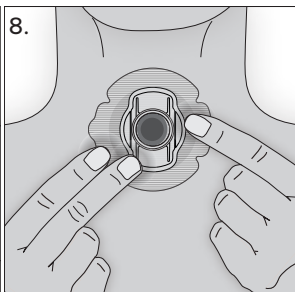
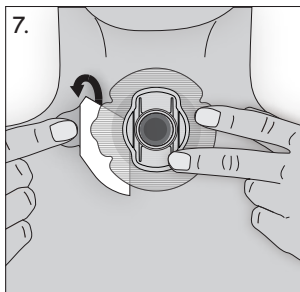
Provox Life Standard Adhesives, Provox Life Sensitive Adhesives



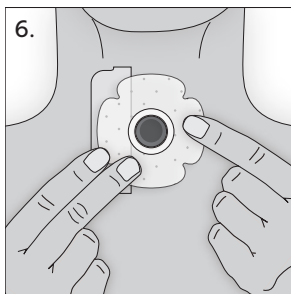
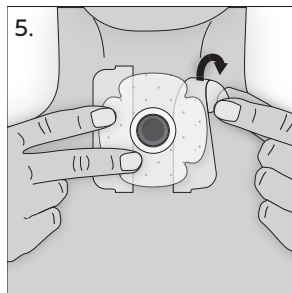
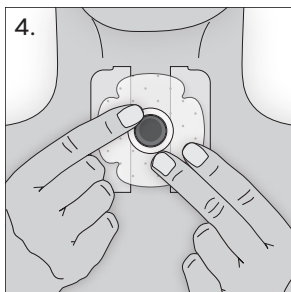
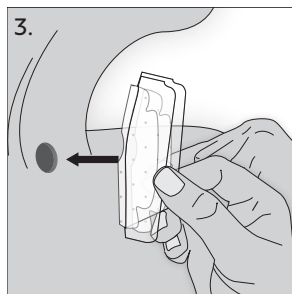
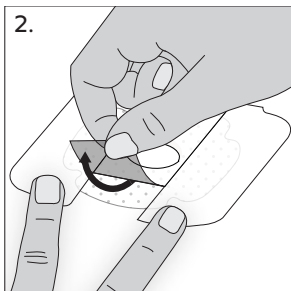
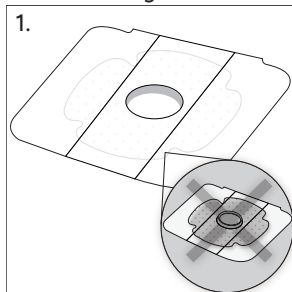


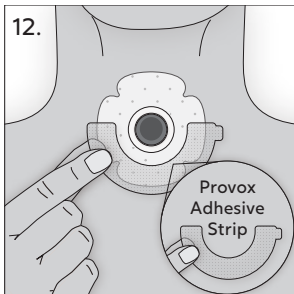
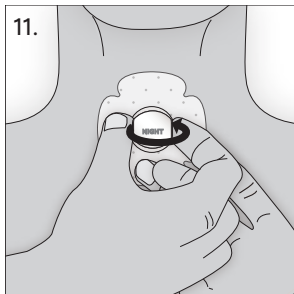
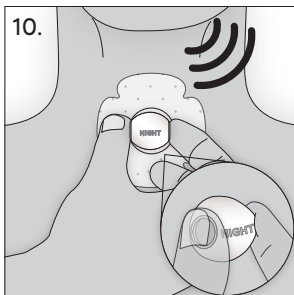
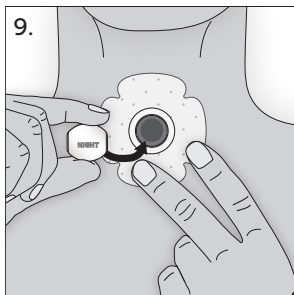
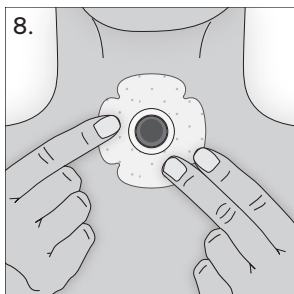
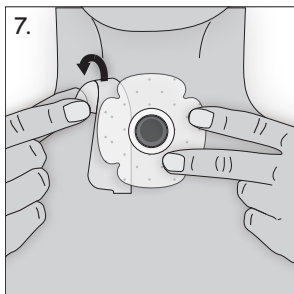
Provox Life Stability Adhesive

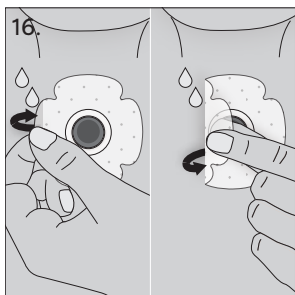
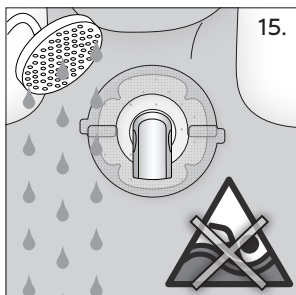
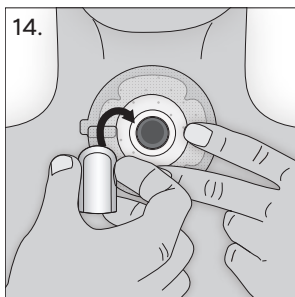
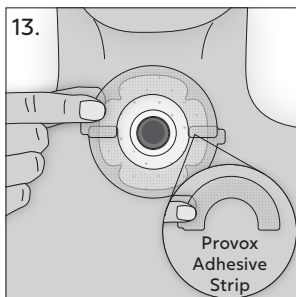




Provox Life Night Adhesive







Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

Provox[®] Life[™] is a trademark of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our webpage www.atosmedical.com/patents.

Compatible Products; Kombinierbare Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Ühilduvad tooted; Kompatibilis termékek; Zgodne produkty; Kompatibilni proizvodi; 対応製品; المنتجات المتوافقة

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent;
 Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas;
 Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;
 Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici;
 მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Pro-
 dusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצר; الجهة المصنعة



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

תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
 d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de vali-
 dade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen
 käyttöpäivä; Siðasti notkunardagur; Kölblik kuni; Derīguma
 termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma;
 Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data
 expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок
 на годность; Son kullanim tarihi; ვარგისი; Պիտանելիության

ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;

תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სერის კოდი; İstispa kodu; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד הדפעה; קוד אצורה

REF

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

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale
 bewaar temperatuur; Limite de température de stockage; Temperature
 di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento;
 Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser
 för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning;
 Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja;
 Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär;
 Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros
 riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát;
 Limit skladovacej teploty; Omejitev temperature za shranjevanje;
 Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare;
 Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature
 skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на
 температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის
 ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի
 սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения
 температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu
 simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存
 溫度限制;

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



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

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx.-mín.); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávík innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri

sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暂时偏差。;

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

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



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

תعليمات الاستخدام; הוראות שימוש



Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicínska ierice; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

جهاز طبي; התקן רפואי



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de

uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dêmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékoztadjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιշαηηουηηουη, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 参阅使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



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

och/eller återvunnen plast. Denne emballage er delvist fremstillet af biobaseret og/eller genbrugt plastik. Denne emballasje er delvis fremstilt av bio-baserte og/eller resirkulert plast. Tämä pakkaus on valmistettu osittain biopohjaisista muoveista ja/tai kestromuoveista. See pakend on osaliselt valmistatud bioressursipõhisest ja/või ringlussevõetud plastist. A csomagolás részben természetes alapú és/vagy újrahasznosított műanyagból készült. To opakowanie jest częściowo wykonane z biologicznych tworzyw sztucznych i/lub tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. Pakiranje je djelomično izrađeno od biološki razgradive i/ili reciklirane plastike. このパッケージの一部は、生物を原料としたプラスチックおよび/またはリサイクルプラスチックから作られています。

هذه العبوة مصنوعة جزئيًا من مواد بلاستيكية من أصل حيوي و/أو مُعاد تدويرها.



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; El embalaje es reciclable; A emalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Pakend on ringlussevõetav; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Pakiranje je moguće reciklirati; A emalagem é reciclável;

包装はリサイクル可能です

العبوة قابلة لإعادة التدوير



Open here; Hier öffnen; Hier openen; Ouvrir ici; Aprire qui; Abrir aquí; Abrir aqui; Öppna här; Åbn her; Åpnes her; Avataan tästä; Ava siit; Itt nyílik; Otwórz tutaj; Ovdje otvorite; ここから開いてください

افتح من هنا

Contents

EN - ENGLISH.....	21
DE - DEUTSCH	23
NL - NEDERLANDS	25
FR - FRANÇAIS	27
IT - ITALIANO	29
ES - ESPAÑOL	31
PT - PORTUGUÊS	33
SV - SVENSKA.....	35
DA - DANSK	37
NO - NORSK	39
FI - SUOMI	41
ET - EESTI	43
HU - MAGYAR.....	45
PL - POLSKI.....	47
HR - HRVATSKI	49
JA - 日本語	51
AR - العربية.....	53

1. Intended use

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

2. Contraindications

The product shall not be used by patients with a decreased level of consciousness, patients with reduced mobility of the arms and/or hands, or patients who are unable to remove the device themselves.

3. Description of the device

Provox Life™ Standard Adhesive is an acrylic adhesive for everyday use. It is soft, flexible and has a low-profile to provide a strong seal and secure fit around the stoma. Provox Life™ Stability Adhesive is an acrylic, firm everyday adhesive that provides solidity, especially if a stoma is deep. It is ideal for those who speak frequently or speak hands-free.

Provox Life™ Sensitive Adhesive is made of a hydrocolloid material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used postoperatively and during and after radiotherapy.

Provox Life™ Night Adhesive is made of hydrogel material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used for overnight skin-recovery, postoperative application and use during and after radiotherapy.

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Provox Life™ Sensitive Adhesives and Provox Life™ Night Adhesive can be used on irritated skin. However, if skin irritation persists for more than 14 days, stop using the adhesive and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When taking a shower using a Provox Life™ Adhesive, use the Provox Life™ Shower (read the Instructions for Use accompanying the product).

Precautions specific for Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Instructions for use

Clean

Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.

Prepare and apply

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

Apply the adhesive to the skin around the stoma. Massage the adhesive gently.

Attach an HME. Wait at least 5 minutes before speaking to improve the adhesion.

Instructions specific for Provox Life™ Night Adhesive:

Provox Skin Barrier and Provox Silicone Glue should not be used.

Remove

Gently remove the adhesive using the finger-lift tab. Provox Adhesive Remover can be used for easy removal (read the Instructions for Use accompanying the product).

Instructions specific for Provox Life™ Night Adhesive:

Gently remove Provox Life™ Night Adhesive. Water can be used to help remove the adhesive.

7. Disposal

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

8. Reporting

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

1. Verwendungszweck

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

2. Gegenanzeigen

Das Produkt soll nicht verwendet werden von Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein, Patienten mit eingeschränkter Mobilität der Arme und/oder Hände sowie Patienten, die nicht in der Lage sind, das Produkt eigenständig zu entfernen.

3. Produktbeschreibung

Provox Life™ Standard Adhesive ist eine Basisplatte mit Acryl-Kleber für den täglichen Gebrauch. Sie ist weich, flexibel und hat ein flaches Profil, um eine starke Abdichtung und einen sicheren Sitz um das Tracheostoma herum zu gewährleisten.

Provox Life™ Stability Adhesive ist eine stabile Acryl-Basisplatte für den täglichen Gebrauch, die vor allem bei einem tiefen Tracheostoma für einen sicheren Halt sorgt. Sie ist ideal für diejenigen, die viel oder freihändig sprechen.

Provox Life™ Sensitive Adhesive besteht aus einem für empfindliche Haut geeigneten Hydrokolloid-Material. Unter Berücksichtigung der klinischen Eignung kann sie zum Beispiel postoperativ sowie während und nach der Strahlentherapie eingesetzt werden, solange die Verträglichkeit gegeben ist.

Provox Life™ Night Adhesive besteht aus einem Hydrogel-Material, das für empfindliche Haut geeignet ist. Abhängig von der klinischen Eignung und der anhaltenden Verträglichkeit kann es zum Beispiel zur Erholung der Haut über Nacht, zur postoperativen Anwendung und zur Anwendung während und nach der Strahlentherapie verwendet werden.

4. WARNUNG

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Basisplatten können die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Die Basisplatten Provox Life™ Sensitive Adhesives und Provox Life™ Night Adhesives können auf gereizter Haut verwendet werden. Wenn die Hautreizung jedoch länger als 14 Tage andauert, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Achten Sie beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
- Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Life™ Adhesive duschen, verwenden Sie den Duschschutz Provox Life Shower (beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung).

Speziell für Provox Life™ Night Adhesive geltende Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Hydrogel-Klebmaterial nimmt Feuchtigkeit von der Haut und der Umgebung (feuchte Luft, Schweiß etc.) auf und kann sich lösen, wenn es zu nass wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Basisplatte mit stärkerer Haftung benötigen.
- Verwenden Sie keine Hautschutzprodukte oder Produkte, die fettige Rückstände auf der Haut hinterlassen (z. B. Hautcreme), welche das Anhaften des Klebers verhindern können.
- Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Life Night™ Adhesive duschen, verwenden Sie den Duschschutz Provox Life™ Shower und die Klebestreifen Provox Adhesive Strips (beachten Sie die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen). Das Hydrogel-Material der Basisplatte kann Wasser aufnehmen und sich ablösen.

6. Gebrauchsanweisung

Reinigen

Reinigen Sie die Haut stets mit einem Provox Cleaning Towel und/oder Wasser und Seife und lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Basisplatte anbringen.

Vorbereiten und Anbringen

Tragen Sie vor Anbringen der Basisplatte bei Bedarf das Hautschutzprodukt Provox Skin Barrier oder den Silikonkleber Provox Silicone Glue auf (beachten Sie die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen).

Bringen Sie die Basisplatte auf der Haut rund um das Tracheostoma an. Massieren Sie die Basisplatte sanft auf die Haut. Setzen Sie einen Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME) ein. Warten Sie vor dem Sprechen mindestens 5 Minuten, um das Haftvermögen zu verbessern.

Speziell für Provox Life™ Night Adhesive geltende Anweisungen:

Das Hautschutzprodukt Provox Skin Barrier und der Silikonkleber Provox Silicone Glue sollten nicht verwendet werden.

Entfernen

Entfernen Sie die Basisplatte sanft, indem Sie mit den Fingern an der Lasche ziehen. Zum leichteren Entfernen kann der Klebstoff-Entferner Provox Adhesive Remover verwendet werden (beachten Sie die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung).

Speziell für Provox Life™ Night Adhesive geltende Anweisungen:

Entfernen Sie die Basisplatte Provox Life™ Night Adhesive vorsichtig. Zum leichteren Entfernen der Basisplatte kann Wasser verwendet werden.

7. Entsorgung

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

8. Meldung

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

1. Beoogd gebruik

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

2. Contra-indicaties

Het product mag niet worden gebruikt door patiënten met een verlaagd bewustzijnsniveau, patiënten met een verminderde mobiliteit van de armen en/of handen of patiënten die het hulpmiddel niet zelf kunnen verwijderen.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

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

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

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

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

4. WAARSCHUWINGEN

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

5. VOORZORGSMATREGELEN

- De pleisters kunnen de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister indien er huidirritatie optreedt en raadpleeg uw behandelaar.
- Provox Life™ Sensitive Adhesives en Provox Life™ Night Adhesive kunnen op een geïrriteerde huid worden gebruikt. Indien de huidirritatie echter langer aanhoudt dan 14 dagen, stop dan met het gebruik van de pleister en raadpleeg uw behandelend arts.
- Wanneer u lijmresten van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat er deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma terechtkomen.
- Gebruik de Provox Life™ Shower wanneer u met een aangebrachte Provox Life™ Adhesive een douche neemt (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing).

Specifieke voorzorgsmaatregelen voor Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Gebruiksaanwijzing

Reinigen

Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep en laat de huid drogen voordat u de pleister aanbrengt.

Vorbereiden en aanbrengen

Gebruik indien nodig Provox Skin Barrier of Provox Silicone Glue (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing) voordat u de pleister aanbrengt.

Breng de pleister op de huid rond de stoma aan. Masseer de pleister voorzichtig. Bevestig vervolgens de HME. Wacht ten minste 5 minuten voordat u gaat praten om de hechting te verbeteren.

Specifieke instructies voor Provox Life™ Night Adhesive:

Provox Skin Barrier en Provox Silicone Glue mogen niet worden gebruikt in combinatie met de Provox Life Night Adhesive.

Verwijderen

Verwijder de pleister voorzichtig van de huid met behulp van het vingerlipje. Met Provox Adhesive Remover kan de pleister gemakkelijker worden verwijderd (lees de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing).

Specifieke instructies voor Provox Life™ Night Adhesive:

Verwijder Provox Life™ Night Adhesive voorzichtig. Met water kan de pleister gemakkelijker worden verwijderd.

7. Afvoer medisch afval

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

8. Meldingen

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

1. Utilisation

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

2. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé par des patients présentant une diminution du niveau de conscience, une mobilité réduite des bras et/ou des mains ou incapables de retirer le dispositif.

3. Description du dispositif

L'adhésif Provox Life™ Standard Adhesive est un adhésif acrylique pour usage quotidien. Il est souple, délicat et fin pour assurer une très bonne étanchéité et un bon ajustement autour du trachéostome.

L'adhésif Provox Life™ Stability Adhesive est un adhésif acrylique ferme pour usage quotidien, qui assure la stabilité, surtout pour les trachéostomes profonds. Il est idéal pour ceux qui doivent beaucoup parler ou parler en mains libres.

L'adhésif Provox Life™ Sensitive Adhesive est composé d'un matériau hydrocolloïde qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance continue, il peut être utilisé en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie. L'adhésif Provox Life™ Night Adhesive est composé d'hydrogel qui convient aux peaux sensibles. Par exemple, selon la pertinence clinique et la tolérance continue, il peut être utilisé pour la récupération cutanée pendant la nuit, en postopératoire, ainsi que pendant et après une radiothérapie.

4. AVERTISSEMENTS

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

5. MISES EN GARDE

- Les adhésifs peuvent irriter la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre praticien.
- Il est possible d'utiliser les adhésifs Provox Life™ Sensitive Adhesive et Provox Life™ Night Adhesive sur une peau irritée. Cependant, si l'irritation cutanée persiste plus de 14 jours, cessez d'utiliser l'adhésif et consultez votre praticien.
- En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.
- N'utilisez pas l'adhésif Provox Life™ Adhesive sous la douche sans utiliser le protecteur de douche Provox Life Shower (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit).

Mises en garde spécifiques aux adhésifs Provox Life™ Night Adhesive :

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

6. Mode d'emploi

Nettoyage

Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau et laissez la peau sécher avant de placer l'adhésif.

Préparation et application

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

Consignes spécifiques aux adhésifs Provox Life™ Night Adhesive :

N'utilisez pas de lingette Provox Skin Barrier ou de colle Provox Silicone Glue.

Retrait

Retirez délicatement l'adhésif en tirant sur la languette. Les lingettes Provox Adhesive Remove peuvent être utilisées pour faciliter le retrait (reportez-vous au mode d'emploi fourni avec ce produit).

Consignes spécifiques aux adhésifs Provox Life™ Night Adhesive :

Retirez délicatement l'adhésif Provox Life™ Night Adhesive. De l'eau peut être utilisée pour faciliter le retrait de l'adhésif.

7. Élimination des déchets

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

8. Signalement

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

1. Uso previsto

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

2. Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato da pazienti con ridotto livello di coscienza, pazienti con ridotta mobilità delle braccia e/o delle mani o pazienti impossibilitati a maneggiare o rimuovere in autonomia il dispositivo quando necessario.

3. Descrizione del dispositivo

Provox Life™ Standard Adhesive è un adesivo acrilico per uso quotidiano. È morbido, flessibile, sicuro e a basso profilo per una chiusura ermetica perfetta intorno allo stoma.

Provox Life™ Stability Adhesive è un adesivo acrilico per uso quotidiano particolarmente solido, specialmente in caso di stoma profondo. È la soluzione ideale per chi parla frequentemente o a mani libere.

Provox Life™ Sensitive Adhesive è costituito da un materiale idrocolloide adatto alle cuti sensibili. Ad esempio, a seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza nel tempo, può essere utilizzato nel periodo post chirurgico e durante e dopo la radioterapia.

Provox Life™ Night Adhesive è costituito da un materiale idrogel adatto alle cuti sensibili. Ad esempio, a seconda dell'idoneità clinica e della tolleranza nel tempo, può essere utilizzato per il riposo notturno della cute, per applicazioni post-chirurgiche e durante e dopo la radioterapia.

4. AVVERTENZE

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

5. PRECAUZIONI

- I supporti adesivi possono irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- L'adesivo Provox Life™ Sensitive Adhesive e Provox Life™ Night Adhesive possono essere applicati anche su cute irritata. Tuttavia, se l'irritazione cutanea persiste per più di 14 giorni, interrompere l'uso del supporto adesivo e consultare il proprio medico.
- Quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Per fare la doccia con un adesivo Provox Life™ Adhesive applicato, utilizzare Provox Life Shower (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).

Precauzioni specifiche per Provox Life™ Night Adhesive:

- Il materiale adesivo idrogel assorbe l'umidità cutanea e ambientale (sudore, aria umida, ecc.) e, se troppo bagnato, rischia di staccarsi. Consultare il proprio medico se è necessario applicare un adesivo con una maggiore adesione.
- Non utilizzare prodotti per la protezione cutanea, o che lasciano residui oleosi sulla cute (ad esempio creme cutanee), perché potrebbero impedire al supporto adesivo di aderire correttamente.
- Per fare la doccia con un adesivo Provox Life Night™ Adhesive applicato, utilizzare Provox Life™ Shower e Provox Adhesive Strip™ (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto). Il materiale adesivo idrogel è idrofilo e può staccarsi dalla cute a contatto con l'acqua.

6. Istruzioni per l'uso

Pulizia

Pulire sempre la cute con Provox Cleaning Towel (salviettine detergenti) e/o con acqua e sapone e lasciare asciugare la cute prima di applicare il supporto adesivo.

Preparazione e applicazione

Se necessario, usare Provox Skin Barrier o Provox Silicone Glue (colla siliconica) (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto) prima di applicare l'adesivo.

Applicare l'adesivo sulla cute che circonda lo stoma. Massaggiare delicatamente. Fissare l'HME. Per un'adesione ottimale, attendere almeno 5 minuti prima di parlare.

Istruzioni specifiche per Provox Life™ Night Adhesive:

Evitare di utilizzare Provox Skin Barrier e Provox Silicone Glue (colla siliconica).

Rimozione

Rimuovere accuratamente l'adesivo utilizzando l'apposita linguetta. Per facilitare la rimozione usare Provox Adhesive Remover (leggere le istruzioni per l'uso fornite insieme al prodotto).

Istruzioni specifiche per Provox Life™ Night Adhesive:

Rimuovere delicatamente l'adesivo Provox Life™ Night Adhesive. Per rimuovere l'adesivo è possibile usare dell'acqua.

7. Smaltimento

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

8. Segnalazioni

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

1. Indicaciones

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

2. Contraindicaciones

El producto no lo deben utilizar pacientes con un nivel reducido de consciencia, pacientes con una movilidad reducida de los brazos y/o las manos o pacientes que no puedan retirar el dispositivo por sí mismos.

3. Descripción del dispositivo

Provox Life™ Standard Adhesive es un adhesivo acrílico de uso diario. Es blando, flexible y tiene un perfil bajo para proporcionar un sellado fuerte y un ajuste seguro alrededor del estoma.

Provox Life™ Stability Adhesive es un adhesivo acrílico, firme y de uso diario que proporciona solidez, especialmente si el estoma es profundo. Es ideal para las personas que hablan con frecuencia o con el manos libres.

Provox Life™ Sensitive Adhesive está fabricado con un material hidrocoloide apto para pieles sensibles. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar durante el postoperatorio, así como durante y después de radioterapia.

Provox Life™ Night Adhesive está fabricado con un material de hidrogel apto para pieles sensibles. Por ejemplo, en función de la adecuación clínica y de la tolerancia continuada, se puede utilizar para recuperar la piel durante la noche, su aplicación postoperatoria, así como durante y después de radioterapia.

4. ADVERTENCIAS

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

5. PRECAUCIONES

- Los adhesivos pueden irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- Provox Life™ Sensitive Adhesive y Provox Life™ Night Adhesive pueden utilizarse en la piel irritada. Sin embargo, si su irritación cutánea persiste durante más de 14 días, deje de usar el adhesivo y consulte con su médico.
- Cuando limpie la piel de pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
- Cuando se duche con un Provox Life™ Adhesive (adhesivo) colocado, utilice Provox Life Shower (lea las instrucciones de uso incluidas con el producto).

Precauciones específicas para Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Instrucciones de uso

Limpieza

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

Preparación y aplicación

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

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

Instrucciones específicas para Provox Life™ Night Adhesive:

La Provox Skin Barrier (barrera protectora de la piel) y el Provox Silicone Glue (pegamento de silicona) no deben utilizarse.

Retirada

Retire con cuidado el adhesivo utilizando la pestaña para retirar con el dedo. El Provox Adhesive Remover puede utilizarse para facilitar la eliminación (lea las instrucciones de uso que acompañan al producto).

Instrucciones específicas para el Provox Life™ Night Adhesive:

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

7. Eliminación

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

8. Notificación

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

1. Utilização prevista

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

2. Contraindicações

O produto não deverá ser utilizado por pacientes com insuficiências ao nível da consciência, pacientes com mobilidade reduzida dos braços e/ou das mãos ou pacientes que não consigam remover autonomamente o dispositivo.

3. Descrição do dispositivo

O Provox Life™ Standard Adhesive é um adesivo acrílico para uso diário. É macio, flexível e possui um perfil baixo que permite uma vedação forte e encaixe seguro em torno do estoma. O Provox Life™ Stability Adhesive é um adesivo acrílico firme e de uso diário que oferece solidez, especialmente se um estoma é profundo. É ideal para pacientes que falam frequentemente ou para falar com as mãos livres.

O Provox Life™ Sensitive Adhesive é fabricado em material hidrocoloide, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser usado no pós-operatório e durante e após a radioterapia.

O Provox Life™ Night Adhesive é fabricado em material hidrogel, que é adequado para pele sensível. Por exemplo, dependendo da adequação clínica e da tolerância contínua, pode ser usado para recuperação noturna da pele, aplicação pós-operatória e utilização durante e após a radioterapia.

4. ADVERTÊNCIAS

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

5. PRECAUÇÕES

- Os adesivos podem irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Os Provox Life™ Sensitive Adhesives e o Provox Life™ Night Adhesive podem ser utilizados sobre pele irritada. No entanto, se a irritação cutânea persistir durante mais de 14 dias, interrompa a utilização do adesivo e consulte o seu profissional de saúde.
- Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, impeça que as partículas/fluidos entrem para o traqueostoma.
- Durante o duche com um Provox Life™ Adhesive colocado, utilize o Provox Life Shower (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto).

Precauções específicas do Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Instruções de utilização

Limpar

Limpe sempre a pele com um Provox Cleaning Towel (toallete de limpeza) e/ou água e sabão e deixe a pele secar antes de aplicar o adesivo.

Preparar e aplicar

Se necessário, utilize o Provox Skin Barrier ou a Provox Silicone Glue (cola de silicon) (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto) antes de aplicar o adesivo.

Aplique o adesivo na pele à volta do estoma. Massage suavemente o adesivo. Fixe um HME. Aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de falar para melhorar a aderência.

Instruções específicas do Provox Life™ Night Adhesive:

Não deverá utilizar o Provox Skin Barrier nem a Provox Silicone Glue.

Remoção

Retire suavemente o adesivo utilizando a patilha disponibilizada para o efeito. Pode utilizar o Provox Adhesive Remover para uma fácil remoção (leia as Instruções de Utilização fornecidas com o produto).

Instruções específicas do Provox Life™ Night Adhesive:

Retire suavemente o Provox Life™ Night Adhesive. Pode utilizar água para ajudar a retirar o adesivo.

7. Eliminação

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

8. Comunicação de incidentes

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

1. Avsedd användning

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

2. Kontraindikationer

Produkten ska inte användas av patienter med en sänkt medvetandegrad, patienter med nedsatt rörlighet i armar och/eller händer eller patienter som inte kan ta bort produkten på egen hand.

3. Beskrivning av produkten

Provox Life™ Standard Adhesive är ett akrylplåster för vardagsbruk. Det är mjukt, flexibelt och har en lågprofil för att ge en stark tätning och säker passform runt stomat.

Provox Life™ Stability Adhesive är ett fast akrylplåster för vardagsbruk som ger robust fäste, särskilt om ett stoma är djupt. Det är bra för de som talar ofta eller handsfree.

Provox Life™ Sensitive Adhesive är tillverkat av ett hydrokolloidmaterial som är lämpligt för känslig hud. Det kan till exempel, beroende på klinisk lämplighet och fortsatt tolerans, användas postoperativt och under och efter strålbehandling.

Provox Life™ Night Adhesive är tillverkat av hydrogelmateriel som är lämpligt för känslig hud. Det kan till exempel, beroende på klinisk lämplighet och fortsatt tolerans, användas för hud-återhämtning under natten, postoperativ applicering och användning under och efter strålbehandling.

4. VARNINGAR

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

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Plåstren kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om huden blir irriterad, och rådfråga din läkare.
- Provox Life™ Sensitive Adhesive och Provox Life™ Night Adhesive kan användas på irriterad hud. Om din hud är irriterad i mer än 14 dagar ska du dock sluta använda plåstret och rådfråga din läkare.
- Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från limrester.
- Använd Provox Life Shower vid duschning med ett Provox Life™ Adhesive på plats (läs bruksanvisningen som medföljer produkten).

Försiktighetsåtgärder specifika för Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Bruksanvisning

Rengör

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

Förbered och applicera

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

Applicera plåstret på huden runt stomat. Massera plåstret försiktigt. Fäst en HME-kassett. Vänta i minst 5 minuter innan du talar för att förbättra vidhäftningen.

Anvisningar specifika för Provox Life™ Night Adhesive:

Provox Skin Barrier och Provox Silicone Glue ska inte användas.

Ta bort

Ta försiktigt bort plåstret med hjälp av fingerflikarna. Provox Adhesive Remover kan användas för enkel borttagning (läs bruksanvisningen som medföljer produkten).

Anvisningar specifika för Provox Life™ Night Adhesive:

Ta försiktigt bort Provox Life™ Night Adhesive. Vatten kan användas för att hjälpa till att ta bort plåstret.

7. Kassering

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

8. Rapportera

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

1. Tilsigtet anvendelse

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

2. Kontraindikationer

Produktet må ikke anvendes af patienter med nedsat bevidsthedsniveau, patienter med nedsat mobilitet i arme eller hænder, samt patienter som ikke er i stand til at fjerne anordningen.

3. Beskrivelse af apparatet

Provox Life™ Standard Adhesive er et akrylisk plaster til hverdagsbrug. Det er et blødt, fleksibelt plaster med lav profil, hvilket giver en stærk forsegling og sikker pasform omkring stomaet.

Provox Life™ Stability Adhesive er et akrylisk, stærkt hverdagsplaster, som sørger for soliditet, især hvis stomaet er dybt. Det egner sig til håndfri tale eller dem, som taler ofte. Provox Life™ Sensitive Adhesive er lavet af et hydrokolloid materiale, som egner sig til følsom hud. Plastret kan bl.a. bruges efter operation samt under og efter strålebehandling afhængig af klinisk egnethed og fortsat tolerance.

Provox Life™ Night Adhesive er lavet af hydrogel materiale, som egner sig til følsom hud. Plastret kan bl.a. bruges til hudgendannelse om natten, påføring efter operation samt brug under og efter strålebehandling afhængig af klinisk egnethed og fortsat tolerance.

4. ADVARSLER

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

5. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Plastre kan irritere huden. Stop med at bruge plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.
- Provox Life™ Sensitive Adhesives og Provox Life™ Night Adhesive kan anvendes på irriteret hud. Men varer hudirritationen ved i mere end 14 dage, skal du stoppe brugen af plastret og spørge din kliniker til råds.
- Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaet.
- Når du tager et brusebad med et Provox Life™ Adhesive, skal du bruge Provox Life Shower (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet).

Forsigtighedsregler, der er specifikke for Provox Life™ Night Adhesive:

- Det klæbende hydrogel-materiale absorberer fugt fra huden og miljøet (fugtig luft, sved osv.) og kan komme løs, hvis det bliver for vådt. Kontakt din læge, hvis du har brug for et plaster stærkere klæbning.
- Brug ikke skin barrier-produkter eller produkter (f. eks. hudcreme), der efterlader fedtede rester på huden, som kan forhindre limen i at klistre ordentligt.
- Når du tager et brusebad med et Provox Life Night™ Adhesive, skal du bruge Provox Life™ Shower og Provox Adhesive Strips (læs brugsanvisningen, der leveres sammen med produktet). Det klæbende hydrogel-materiale kan absorbere vand og slippe huden.

6. Brugsanvisning

Rens

Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand, og lad huden tørre før plasteret påsættes.

Forbered og påsæt

Brug om nødvendigt Provox Skin Barrier eller Provox Silicone Glue (læs brugsanvisningen, der følger med produktet), før du påsætter plasteret.

Påsæt plasteret på huden omkring stomaet. Massér plasteret forsigtigt. Vedhæft en HME. Vent mindst 5 minutter, før du taler for at forbedre vedhæftningen.

Instruktioner, der er specifikke for Provox Life™ Night Adhesive:

Provox Skin Barrier og Provox Silicone Glue bør ikke anvendes.

Fjern

Fjern forsigtigt plasteret ved hjælp af fligen. Provox Adhesive Remover kan bruges til nem fjernelse (læs brugsanvisningen, der ledsager produktet).

Instruktioner, der er specifikke for Provox Life™ Night Adhesive:

Fjern forsigtigt Provox Life™ Night Adhesive. Vand kan bruges til at hjælpe med at fjerne plasteret.

7. Bortskaffelse

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

8. Rapportering

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

1. Tiltent bruk

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

2. Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes av pasienter med redusert bevissthet, pasienter med nedsatt bevegelighet i armer og/eller hender eller pasienter som er ute av stand til å fjerne anordningen selv.

3. Beskrivelse av enheten

Provox Life™ standardplaster er et akrylplaster til hverdagsbruk. Det er mykt, fleksibelt og har en lav profil for å tette godt rundt stomien.

Provox Life™ stabilitetsplaster er et solid akrylplaster til hverdagsbruk som sørger for god tetthet, spesielt ved en dyp stomi. Det er ideelt for de som snakker ofte, eller for de som snakker uten å bruke hånden.

Provox Life™ sensitivt plaster er laget av et hydrokolloid materiale som er egnet for sensitiv hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse kan det for eksempel brukes postoperativt og under og etter strålebehandling.

Provox Life™ nattplaster er laget av et hydrogelmateriale som er egnet for sensitiv hud. Avhengig av klinisk egnethet og fortsatt toleranse, kan det for eksempel brukes til å gjenopprette huden om natten, brukes postoperativt og under og etter strålebehandling.

4. ADVARSLER

- Provox Life™ plaster skal bare brukes med compatible HME-filtre og tilbehør.
- Ikke bruk Provox Life™ standard plastre eller Provox Life™ stabilitetsplaster rett etter utført laryngektomi.
- Provox Life™-plastrene må vurderes enkeltvis og kontrolleres regelmessig under strålebehandlingen.

5. FORHOLDSREGLER

- Plastrene kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.
- Provox Life™ Sensitive Adhesive og Provox Life™ Night Adhesive kan brukes på irritert hud. Hvis hudirritasjonen fortsetter i over 14 dager, må du avslutte bruken av plasteret og ta kontakt med lege.
- Når du rengjør huden for limrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostomaet.
- Når du skal dusje med et Provox Life™ Adhesive, skal Provox Life Shower brukes (les bruksanvisningen som følger med produktet).

Spesifikke forholdsregler for Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Bruksanvisning

Rengjøring

Rengjør alltid huden med Provox Cleaning Towel og/eller såpe og vann og la huden tørke før du fester plasteret.

Klargjøring og påføring

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

Påfør plasteret på huden rundt stomien. Masser plasteret forsiktig. Fest en HME. Vent minst 5 minutter før du snakker, for å forbedre vedheft.

Spesifikke instruksjoner for Provox Life™ Night Adhesive:

Provox Skin Barrier og Provox Silicone Glue skal ikke brukes.

Fjerning

Fjern plasteret forsiktig ved hjelp av løftefliken. Provox Adhesive Remover kan brukes for enkel fjerning (les bruksanvisningen som følger med produktet).

Spesifikke instruksjoner for Provox Life™ Night Adhesive:

Fjern Provox Life™ Night Adhesive forsiktig. Vann kan brukes til å fjerne limet.

7. Kassering

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

8. Rapportering

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

1. Käyttötarkoitus

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

2. Vasta-aiheet

Tuotetta eivät saa käyttää henkilöt, joilla on alentunut tajunnan taso tai joilla on heikentynyt käsivarsien ja/tai käsien liikkuvuus, ja potilaat, jotka eivät pysty poistamaan laitetta itse.

3. Tuotekuvaus

Provox Life™ Standard Adhesive on akryyliiimapohja päivittäiseen käyttöön. Se on pehmeä, joustava ja matalaprofiilinen liimapohja, joka muodostaa voimakkaan sulun ja antaa hyvän istuvuuden trakeostooman ympärille.

Provox Life™ Stability Adhesive on akryyliiimapohjainen luja liimapohja jokapäiväiseen käyttöön. Se tarjoaa vakautta erityisesti silloin, kun trakeostooma on syvä. Se sopii erityisen hyvin henkilöille, jotka puhuvat usein tai puhuvat kädet vapaina.

Provox Life™ Sensitive Adhesive on valmistettu hydrokolloidimateriaalista, jota voidaan käyttää herkälle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää esimerkiksi leikkauksen jälkeen sekä sädehoidon aikana ja jälkeen.

Provox Life™ Night Adhesive on valmistettu hydrokolloidimateriaalista, jota voidaan käyttää herkälle iholle. Jos tuote soveltuu potilaalle kliinisesti ja potilas sietää sitä pitkäaikaisesti, sitä voidaan käyttää esimerkiksi ihon toipuessa yön ajan, leikkauksen jälkeen sekä sädehoidon aikana ja jälkeen.

4. VAROITUKSET

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

5. VAROTOIMET

- Liimapohjat saattavat ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Provox Life™ Sensitive Adhesive- ja Provox Life™ Night Adhesive -liimapohjaa voidaan käyttää ärtyneellä iholla. Jos ihon ärtyminen kuitenkin jatkuu yli kaksi viikkoa, lopeta liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.
- Kun puhdistat ihoa jäännöslimasta, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeostoomaan.
- Kun käyt suihkussa Provox Life™ Adhesive -liimapohja paikallaan, käytä Provox Life Shower -suoja (lue kyseisen tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

Provox Life™ Night Adhesive -liimapohjaa koskevat erityiset varotoimet:

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

6. Käyttöohjeet

Puhdistus

Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippualla ja vedellä. Anna ihon kuivua ennen liimapohjan asettamista.

Valmistelu ja asetus

Jos tarpeen, käytä Provox Skin Barrier -ihonhoitopyyhettä tai Provox Silicone Glue -silikoniliimaa (lue kyseisen tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

Aseta liimapohja avannetta ympäröivälle iholle. Hiero liimapohjaa varovasti. Kiinnitä HME-kosteuslämpövaihdin. Odota vähintään 5 minuuttia ennen kuin puhut, jotta kosteuslämpövaihdin ehtii kiinnittyä kunnolla.

Provox Life™ Night Adhesive -liimapohjaa koskevat erityisohjeet:

Provox Skin Barrier -ihonhoitopyyhettä tai Provox Silicone Glue -silikoniliimaa ei saa käyttää.

Poisto

Poista liimapohja sormella nostettavan liuskan avulla varovasti. Provox Adhesive Remover -liimanpoistoainetta voidaan käyttää poiston apuna (lue kyseisen tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet).

Provox Life™ Night Adhesive -liimapohjaa koskevat erityisohjeet:

Poista Provox Life™ Night Adhesive -liimapohja varovasti. Vettä voidaan käyttää apuna liimapohjan irrottamisessa.

7. Hävittäminen

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

8. Ilmoittaminen

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

1. Kavandatud kasutus

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

2. Vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada teadvushäiretega ning käte ja jalgade vähenenud liikumisvõimega patsiendid ega patsiendid, kes pole võimelised seadet ise eemaldama.

3. Seadme kirjeldus

Provox Life™ Standard Adhesive on igapäevaselt kasutatav akrüülplaaster. See on pehme, paindlik ja madala profiiliga, sobides seeläbi tugevalt ja kindlalt trahheostoomi ümber. Provox Life™ Stability Adhesive on igapäevaselt kasutatav jäik akrüülplaaster, mis tagab stabiilsuse, eriti kui trahheostoom on sügav. See on ideaalne lahendus neile, kellel on vaja tihti rääkida või kasutada rääkides käsi.

Provox Life™ Sensitive Adhesive on valmistatud hüdrokolloidmaterjalist, mis sobib tundlikule nahale. Näiteks kliinilise sobivuse ja püsiva taluvuse korral saab seda kasutada operatsioonijärgselt ning kiiritusravi ajal ja pärast seda.

Provox Life™ Night Adhesive on valmistatud hüdrogeelmaterjalist, mis sobib tundlikule nahale. Näiteks kliinilise sobivuse ja püsiva taluvuse korral saab seda kasutada naha taastamiseks öösel, operatsioonijärgselt ning kasutada kiiritusravi ajal ja pärast seda.

4. HOIATUSED

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

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kinnitusplaaster võib nahka ärritada. Lõpetage kinnitusplaastri kasutamine, kui tekib nahaärritus ja konsulteerige raviarstiga.
- Tooteid Provox Life™ Sensitive Adhesives ja Provox Life™ Night Adhesive võib kasutada ärritunud nahal. Kui ärritus püsib kauem kui 14 päeva, siis lõpetage kasutamine ja pidage nõu meditsiinitöötajaga.
- Jälgige naha jääkliimist puhastamisel, et trahheostoomi ei satuks osakesi/vedelikke.
- Kui lähete duši alla, kandes plaastrit Provox Life™ Adhesive, siis kasutage toodet Provox Life™ Shower (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit).

Ettevaatusabinõud seoses ööplaastriga Provox Life™ Night Adhesive

- Plaastril hüdrogeelist materjal absorbeerib nahast ja ümbritsevast keskkonnast (niiske õhk, higi jne) niiskust ning võib eralduda, kui saab liiga märjaks. Pidage nõu meditsiinitöötajaga, kui vajate tugevama kinnitusvõimega plaastreid.
- Ärge kasutage nahakaitsetooteid või tooteid (nt seep, nahakreem), mis jätavad nahale õlijäägi, sest see võib takistada plaastri vajalikku kinnitumist.
- Kui lähete duši alla ja kasutate ööplaastrit Provox Life™ Night Adhesive siis kasutage toodet Provox Life™ Shower ja Provox Adhesive Strips (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit). Plaastril hüdrogeelist materjal võib absorbeerida vett ja lahti tulla.

6. Kasutusjuhend

Puhastamine

Puhastage nahka alati rätikuga Provox Cleaning Towel ja/või seebi ja veega ja laske nahal kuivada enne kinnitusplaastri pealepanekut.

Ettevalmistamine ja pealepanek

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

Ööplaastri Provox Life™ Night Adhesive juhised

Tooteid Provox Skin Barrier ja Provox Silicone Glue ei tohiks kasutada.

Eemaldamine

Eemaldage plaaster ettevaatlikult sõrmedega äratõmbamisliipikust. Hõlpsaks eemalduseks võib kasutada toodet Provox Adhesive Remover (lugege tootega kaasasolevat kasutusjuhendit).

Ööplaastri Provox Life™ Night Adhesive juhised

Eemaldage ööplaaster Provox Life™ Night Adhesive ettevaatlikult. Plaastril eemaldamiseks võib kasutada vett.

7. Kõrvaldamine

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

8. Teavitamine

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

1. Rendeltetésszerű használat

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

2. Ellenjavallatok

A terméket nem használhatják csökkent szellemi képességű betegek, a kar és/vagy kéz csökkent mobilitásával élő betegek, illetve azok a betegek, akik nem képesek önmaguk eltávolítani az eszközt.

3. Az eszköz leírása

A Provox Life™ Standard Adhesive egy mindennapos használatra való akrilragasztó. Puha, rugalmas és vékony profilú, hogy erős tömitést és biztonságos illeszkedést biztosítson a stoma körül.

A Provox Life™ Stability Adhesive egy mindennapos használatra való stabil akrilragasztó, amely különösen nagy szilárdságot nyújt mély sztómáknál. Ideális azok számára, akik gyakran vagy szabad kézzel beszélnek.

A Provox Life™ Sensitive Adhesive érzékeny bőrön is használható hidrokolloid anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható például műtétek követően, vagy sugárterápia alatt és után.

A Provox Life™ Night Adhesive érzékeny bőrön is használható hidrogél anyagból készül. A klinikai alkalmasságtól és a tartós toleranciától függően alkalmazható például a bőr éjszakai regenerálásához, műtétek követően, vagy sugárterápia alatt és után.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

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

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ragasztóanyag irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a szűrőbetét tartó használatát, és forduljon orvosához.
- A Provox Life™ Sensitive Adhesive és Provox Life™ Night Adhesive ragasztók irritált bőrön is használhatók. Ha azonban a bőr irritációja 14 napnál hosszabb ideig áll fenn, hagyja abba a ragasztó használatát, és forduljon az orvosához.
- Amikor a bőrt megtisztítja a ragasztómaradványoktól, ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a tracheostomába.
- Ha a Provox Life™ Adhesive használata közben zuhanyozik, használja a Provox Life™ Shower terméket (olvassa el a termékhez mellékelte használati utasítást).

A Provox Life™ Night Adhesive ragasztóra vonatkozó óvintézkedések:

- A hidrogél ragasztóanyag elnyeli a nedvességet a bőrből és a környezetből (nedves levegő, izzadság stb.), és ha túl nedves lesz, fellazulhat. Forduljon az orvosához, ha erősebb ragasztóra van szüksége.
- Ne használjon bőrvédő termékeket, illetve olyan termékeket (pl. testápoló krém), amelyek után olajmaradványok maradnak a bőrön, mert ezek megakadályozzák a ragasztó megfelelő tapadását.
- Ha a Provox Life™ Night Adhesive használata közben zuhanyozik, használja a Provox Life™ Provox Adhesive Strips terméket (olvassa el a termékekhez mellékelt használati utasítást). A hidrogél ragasztóanyag vizet szívhat fel és leválhat.

6. Használati útmutató

Tisztítás

Mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel, és a ragasztóanyag felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr megszárad.

Előkészítés és alkalmazás

Ha szükséges, a ragasztó felvitele előtt használjon Provox Skin Barrier vagy Provox Silicone Glue (szilikonos ragasztó) terméket (olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást).

Vigye fel a ragasztót a stoma körüli bőrre. Masszírozza be finoman a ragasztót. Helyezze fel a HME szűrőbetétet. A jobb tapadás érdekében várjon legalább 5 percet, mielőtt beszélne.

A Provox Life™ Night Adhesive ragasztóra vonatkozó útmutató:

A Provox Skin Barrier és a Provox Silicone Glue (szilikonos ragasztó) nem használható.

Eltávolítás

Óvatosan távolítsa el a ragasztót a felemelőfűl használatával. Az egyszerűbb eltávolításhoz Provox Adhesive Remover is használható (olvassa el a termékhez mellékelt használati utasítást).

A Provox Life™ Night Adhesive ragasztóra vonatkozó útmutató:

Óvatosan távolítsa el a Provox Life™ Night Adhesive ragasztót. Víz használata elősegítheti a ragasztó eltávolítását.

7. Hulladékkezelés

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

8. Jelentési kötelezettség

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

1. Przeznaczenie

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

2. Przeciwwskazania

Produktu nie wolno stosować u pacjentów nie w pełni świadomych, pacjentów z ograniczoną ruchomością rąk i (lub) dłoni ani u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie usunąć urządzenia.

3. Opis produktu

Provox Life™ Standard Adhesive jest plastrem akrylowym do codziennego użytku. Jest on miękki, elastyczny i cienki, dzięki czemu zapewnia mocne uszczelnienie i dobre dopasowanie wokół stomy.

Provox Life™ Stability Adhesive jest akrylowym mocnym plastrem do codziennego użytku, zapewniającym trwałość, szczególnie w przypadku głębokiej stomy. Jest to idealne rozwiązanie dla osób, które często mówią lub mówią bez użycia rąk.

Plaster Provox Life™ Sensitive Adhesive jest wykonany z materiału hydrokoloidowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład po operacji oraz w trakcie i po radioterapii.

Plaster Provox Life™ Night Adhesive jest wykonany z materiału hydrożelowego odpowiedniego dla skóry wrażliwej. W zależności od przydatności klinicznej i długotrwałej tolerancji może być on stosowany na przykład w celu nocnej regeneracji skóry, po operacji oraz w trakcie i po radioterapii.

4. OSTRZEŻENIA

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

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Plastry Provox Life™ Sensitive Adhesive i Provox Life™ Night Adhesive można stosować na podrażnioną skórę. Jeśli jednak podrażnienie skóry utrzymuje się dłużej niż 14 dni, należy przerwać stosowanie plastra i skontaktować się z lekarzem.
- W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
- Podczas kąpieli pod prysznicem z użyciem plastra Provox Life™ Adhesive należy stosować osłonę Provox Life™ Shower (należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do produktu).

Środki ostrożności dotyczące plastra Provox Life™ Night Adhesive:

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

6. Instrukcja użycia

Czyszczenie

Przed nałożeniem plastra zawsze oczyść skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem i poczekaj aż wyschnie.

Przygotowanie i nakładanie

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

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

Instrukcje dotyczące plastra Provox Life™ Night Adhesive:

Nie używaj środka Provox Skin Barrier ani kleju silikonowego Provox Silicone Glue.

Zdejmowanie

Delikatnie zdejmij plaster, używając wypustki. W celu ułatwienia zdjęcia plastra można zastosować środek Provox Adhesive Remover (należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do produktu).

Instrukcje dotyczące plastra Provox Life™ Night Adhesive:

Delikatnie zdejmij plaster Provox Life™ Night Adhesive. Zdejmowanie plastra ułatwia woda.

7. Utylizacja

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

8. Zgłaszanie

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

1. Namjena

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

2. Kontraindikacije

Proizvod ne smiju koristiti pacijenti smanjene razine svijesti, pacijenti smanjene pokretljivosti ruku i/ili šaka ni pacijenti koji ne mogu sami ukloniti proizvod.

3. Opis proizvoda

Provox Life™ Standard Adhesive akrilni je držač kazete za svakodnevnu upotrebu. Mekan je, savitljiv i niskog profila da bi se zajamčilo dobro brtvljenje i čvrsto prijanjanje oko stome. Provox Life™ Stability Adhesive akrilni je čvrsti držač kazete za svakodnevnu upotrebu koji jamči čvrstoću, posebice ako je stoma duboka. Idealan je za osobe koje često govore ili govore bez upotrebe ruku.

Provox Life™ Sensitive Adhesive izrađen je od hidrokoloidnog materijala koji je pogodan za osjetljivu kožu. Na primjer, ovisno o kliničkoj prikladnosti i neprekidnoj toleranciji, može se koristiti postoperativno te tijekom i nakon liječenja zračenjem.

Provox Life™ Night Adhesive izrađen je od hidrogelnog materijala koji je pogodan za osjetljivu kožu. Na primjer, ovisno o kliničkoj prikladnosti i neprekidnoj toleranciji, može se koristiti za oporavak kože preko noći, postoperativnu primjenu te tijekom i nakon liječenja zračenjem.

4. UPOZORENJA

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

5. MJERE OPREZA

- Ljepilo može nadražiti kožu. Ako se pojavi nadraženost kože, prestanite upotrebljavati držač kazete i posavjetujte se s kliničkim djelatnikom.
- Držači kazete Provox Life™ Sensitive Adhesive i Provox Life™ Night Adhesive mogu se koristiti na nadraženoj koži. No ako nadraženost kože ne nestane nakon 14 dana, prestanite s upotrebom samoljepljivog držača kazete i obratite se kliničkom djelatniku.
- prilikom čišćenja ostataka ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u traheostomu.
- Tijekom tuširanja s držačem kazete Provox Life™ koristite Provox Life™ Shower (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).

Mjere opreza specifične za Provox Life™ Night Adhesive:

- Samoljepivi hidrogelni materijal upija vlagu iz kože i okoline (vlažni zrak, znoj itd.) te se može odvojiti ako se previše navlaži. Ako vam je potreban držač kazete s čvršćim lijepljenjem, obratite se kliničkom djelatniku.
- Nemojte koristiti proizvode koji stvaraju barijeru na koži ni proizvode (npr. kreme za kožu) koji ostavljaju mastan trag na koži koji bi mogao spriječiti pravilno lijepljenje držača kazete.
- Prilikom tuširanja s držačem kazete Provox Life™ Night Adhesive koristite Provox Life™ Shower i trake Provox Adhesive Strip (pročitajte za upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod). Samoljepivi hidrogelni materijal može upiti vodu i odvojiti se od kože.

6. Upute za upotrebu

Čišćenje

Kožu obavezno očistite ubrusom za čišćenje Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom te je pustite da se osuši prije nego postavite držač kazete.

Priprema i nanošenje

Prije nanošenja držača kazete po potrebi upotrijebite Provox Skin Barrier ili Provox Silicone Glue (silikonsko ljepilo) (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).

Nanesite držač kazete na kožu oko stome. Nježno utrljajte držač kazete. Postavite kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka. Da bi se pospjelo lijepljenje, nemojte govoriti najmanje 5 minuta.

Upute specifične za Provox Life™ Night Adhesive:

Ne smiju se koristiti Provox Skin Barrier ni Provox Silicone Glue.

Uklanjanje

Pažljivo uklonite držač kazete pomoću jezička za uklanjanje prstom. Za lakše uklanjanje možete koristiti Provox Adhesive Remover (pročitajte upute za upotrebu koje ste dobili uz proizvod).

Upute specifične za Provox Life™ Night Adhesive:

Pažljivo uklonite Provox Life™ Night Adhesive. Držač kazete lakše ćete ukloniti vodom.

7. Odlaganje

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

8. Prijava nezgoda

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

1. 使用目的

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

2. 禁忌

本製品は、意識レベルの低い患者、腕や手を動かすことができない患者、機器を自分で外すことができない患者に使用することはできません。

3. 製品説明

プロヴォックス Life アドヒーズ 普通肌は、日常的に使用できるアクリル系接続器具です。柔らかく柔軟性があり、接着部分が目立ちにくく、強力に密着し、永久気管孔周囲をしっかりと固定します。

プロヴォックス Life アドヒーズ 強化型は、日常的に使用できる安定性のあるアクリル系接続器具で、特に気管孔が深い場合に強力な密着性が得られます。頻繁に会話したりハンズフリーで話す方に適しています。

プロヴォックス Life アドヒーズ 敏感肌は、皮膚に優しいハイドロコロイド製です。臨床的適合性と継続的許容性にもよりますが、術後や放射線の治療中や治療後に使用することができます。

プロヴォックス Life アドヒーズ 夜間用は、皮膚に優しいハイドロゲル製です。臨床的適合性と継続的許容性にもよりますが、夜間の肌の回復のためや術後、放射線の治療中や治療後に使用することができます。

4. 警告

- プロヴォックス Life アドヒーズは、互換性のある人工鼻 (HME) および付属品とのみ使用してください。
- 喉頭摘出術直後にプロヴォックス Life アドヒーズ 普通肌またはプロヴォックス Life アドヒーズ 強化型を使用しないでください。
- プロヴォックス Life アドヒーズは、患者ごとに適宜評価し、放射線治療期間中の使用は定期的に検討する必要があります。

5. 使用上の注意

- アドヒーズが皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- プロヴォックス Life アドヒーズ 敏感肌およびプロヴォックス Life アドヒーズ 夜間用は、皮膚の炎症部分に使用することができます。ただし、皮膚の炎症が14日間を超えて続く場合は、アドヒーズの使用を中止して担当医にご相談ください。
- 皮膚に付着した粘着剤を拭き取る際は、気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。
- プロヴォックス Life アドヒーズを装着してシャワーを浴びる場合は、プロヴォックス Life シャワーエイドを使用してください(製品に付属の取扱説明書をお読みください)。

プロヴォックス Life アドヒープ 夜間用に関する使用上の注意:

- ・ アドヒープのハイドロゲル材は、皮膚や環境(湿気、汗など)から水分を吸収し、過分に湿気を帯びると緩んできず場合があります。接着が強力なアドヒープが必要な場合は、担当医にご相談ください。
- ・ 皮膚に油分を残す皮膚保護剤や製品(スキンクリームなど)を使用しないでください。これらを使用するとアドヒープの接着力が低下する恐れがあります。
- ・ プロヴォックス Life アドヒープ 夜間用を装着してシャワーを浴びる場合は、必ずプロヴォックス Life シャワーエイドおよびプロヴォックス アドヒープストリップを使用してください(製品に付属の取扱説明書をお読みください)。水に触れるとアドヒープのハイドロゲル材が水分を吸収し、皮膚から剥がれやすくなります。

6. 使用方法

洗浄

プロヴォックススクリーニングタオルや石鹸と水を使用して必ず皮膚を洗浄し、アドヒープを使用する前に皮膚を乾燥させてください。

準備および貼付

アドヒープを貼付する前に、必要に応じてプロヴォックススキンバリアまたはプロヴォックスシリコングルーを使用してください(製品に付属の取扱説明書をお読みください)。

永久気管孔周囲の皮膚にアドヒープを貼付します。アドヒープの上から優しくマッサージします。HMEを取り付けます。しっかり接着させるため、5分以上待ってから発話を開始してください。

プロヴォックス Life アドヒープ 夜間用に関する説明:

プロヴォックススキンバリアおよびプロヴォックスシリコングルーは使用しないでください。

取り外し

タブを指でつまんでアドヒープをゆっくりと剥がします。プロヴォックスアドヒーププリムーバーを使用すると簡単に剥がれます(製品に付属の取扱説明書をお読みください)。

プロヴォックス Life アドヒープ 夜間用に関する説明:

プロヴォックス Life アドヒープ 夜間用をゆっくりと剥がします。水を使用するとアドヒープを剥がしやすくなります。

7. 廃棄方法

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

8. 報告

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

1. الاستخدام المخصص

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

2. موانع الاستعمال

يجب ألا يقدم المرضى ذوو درجات الوعي المنخفضة، أو ضعف القدرة على تحريك الذراعين و/أو اليدين، أو غير القادرين على نزع الجهاز بأنفسهم على استخدام هذا المنتج.

3. وصف الأداة

Provox Life™ Standard Adhesive هو لاصق أكريليكي للاستخدام اليومي. وهو يتميز بالنعومة والمرونة وصغر الحجم حتى يوفر إحكام إغلاق قويًا وتركيبًا محكمًا حول الفغرة.

Provox Life™ Stability Adhesive عبارة عن لاصق أكريليكي ثابت للاستخدام اليومي يوفر الثبات، لا سيما إذا كانت الفغرة عميقة. وهو مثالي للأشخاص الذين يتحدثون كثيرًا أو يتحدثون بدون استخدام اليدين.

Provox Life™ Sensitive Adhesive مصنوع من مادة غروانية مائية تناسب الجلد الحساس. على سبيل المثال، يمكن استخدامه بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتمادًا على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر.

Provox Life™ Night Adhesive مصنوع من مادة الهلام المائي المناسبة للجلد الحساس. على سبيل المثال، يمكن استخدامه لإبراء الجلد ليلاً ويُستعمل بعد الجراحة وأثناء العلاج الإشعاعي وبعده، اعتمادًا على الملاءمة السريرية والتحمل المستمر.

4. تحذيرات

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

5. تدابير وقائية

- يمكن أن يسبب اللاصق تهيج الجلد. توقف عن استخدام اللاصقة إذا ازداد تهيج الجلد وراجع طبيبك.
- يمكن استخدام لواصق Provox Life™ Sensitive Adhesive و Provox Life™ Night Adhesive على الجلد المُتهيج. ومع هذا، إذا استمر تهيج الجلد مدة تزيد عن 14 يومًا، فتوقف عن استخدام اللاصقة واستشر طبيبك.
- عند تنظيف الجلد من بقايا الغراء، امنع الجزيئات/السوائل من دخول الفغرة الرغامية.
- عند الاستحمام أثناء استخدام لاصق Provox Life™ Adhesive، استخدم Provox Life™ Shower (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج).

الاحتياطات الخاصة بالاصق Provox Life™ Night Adhesive:

- تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة الرطوبة من الجلد والبيئة (الهواء الرطب، والعرق وما إلى ذلك) وقد تنفصل إذا أصبحت مبللة جدًا. استشر طبيبك إذا كنت تحتاج إلى لاصق بقدرة التصاق أقوى.

- لا تستخدم المنتجات التي تشكل حاجزًا فوق الجلد أو المنتجات (مثل كريم البشرة) التي تترك رواسب زيتية على الجلد مما قد يمنع التصاق اللاصق جيدًا.
- عند الاستحمام أثناء استخدام لاصق Provox Life™ Night Adhesive، استخدم Provox Life™ Shower وأشرطة Provox Adhesive Strip (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتجات). قد تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة المياه وتتفصل عن الجلد.

6. تعليمات الاستخدام

التنظيف

نظّف الجلد دائمًا بمنشفة تنظيف Provox Cleaning Towel و/أو الصابون والماء واترك الجلد يجف قبل وضع اللاصق.

التحضير والاستعمال

استخدم Provox Skin Barrier أو Provox Silicone Glue (الغراء السيليكوني) (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج) قبل وضع اللاصق. ضع اللاصق على الجلد حول الفغرة. دلك اللاصق برفق. ركب مبادل الحرارة والرطوبة. انتظر لمدة 5 دقائق على الأقل قبل التحدث لتحسين قدرة الالتصاق.

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

الإزالة

أزل اللاصق برفق باستخدام لسان الرفع بالأصبع. يمكن استخدام Provox Adhesive Remover لإزالة اللاصق بسهولة (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج).

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

7. طريقة التخلص

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

8. الإبلاغ

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

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

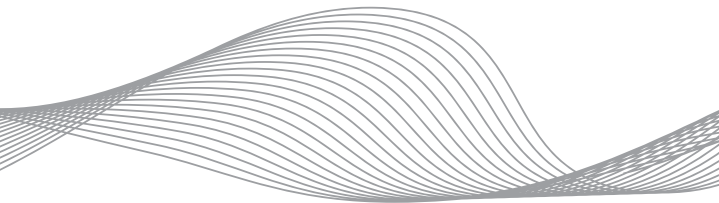
THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11621, 2020-11-23



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

Atos
atosmedical.com