# PROVOX

## Silicone Glue

IFU

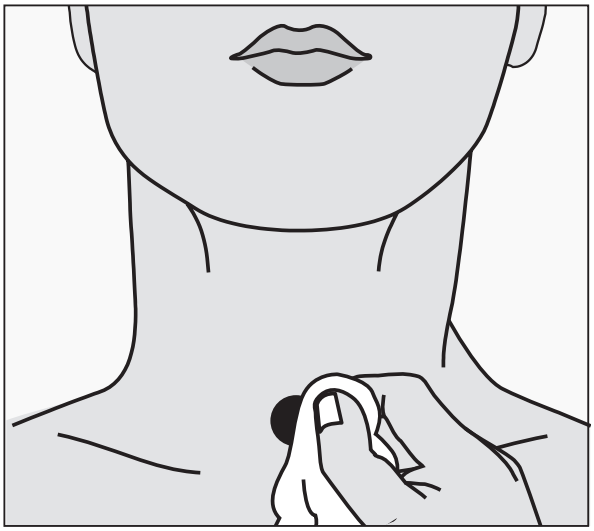



MD

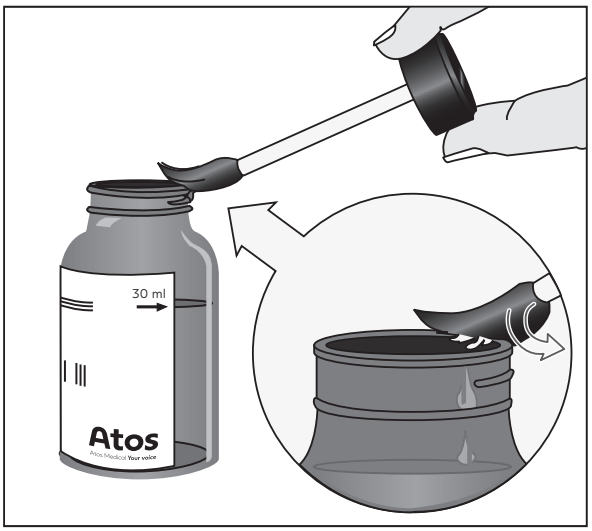
UK CA

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

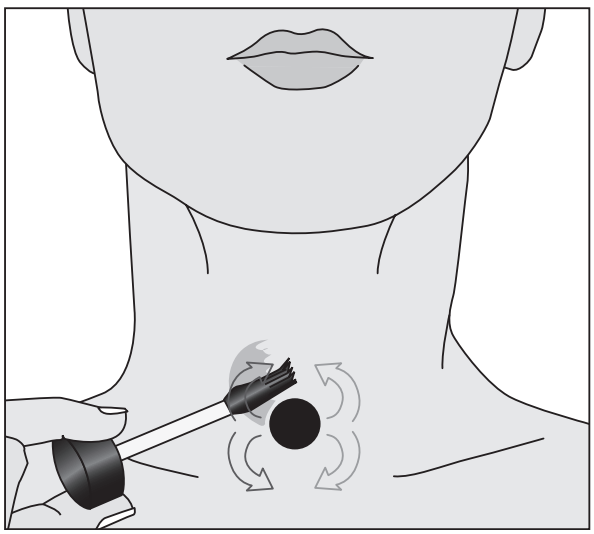
1.



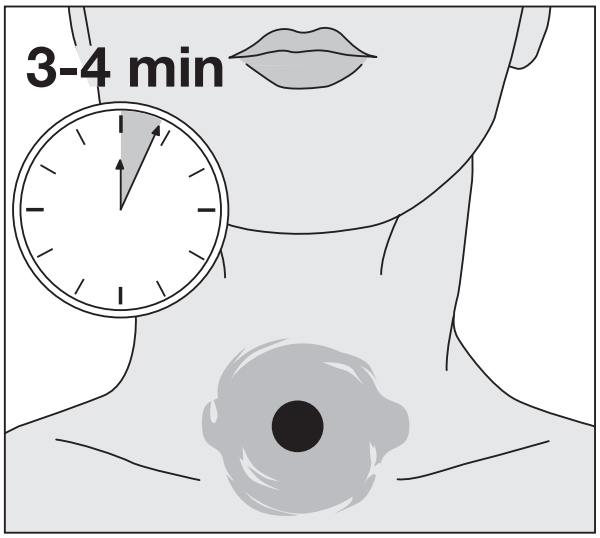
2.



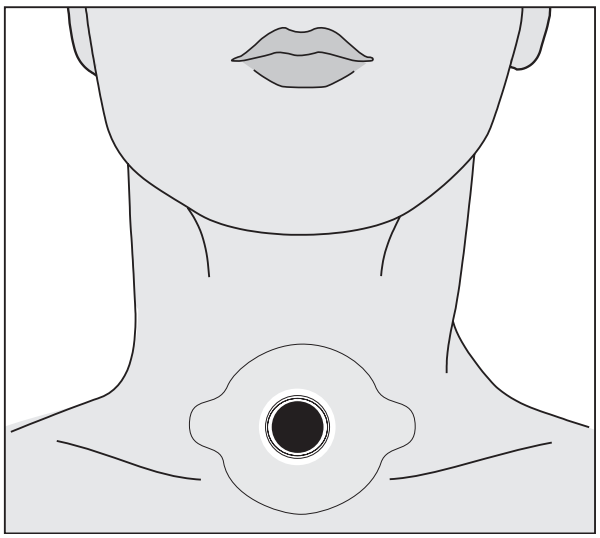

3.



4.




5.



# 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.

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ühilduvad tooted; Suderinami gaminiai; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Produse compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Совместимые изделия; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի արտադրանքներ; Produk yang Serasi; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة

| |
|---|
| Provox StabiliBase |
| Provox XtraBase |
| Provox FlexiDerm |

| |
|---|
| Provox OptiDerm |
| Provox StabiliBase OptiDerm |
| Provox Life Standard |
| Provox Life Sensitive |
| Provox Life Stability |
| Provox Skin Barrier |
| Provox Adhesive Remover |
| Provox Cleaning Towel |
| Provox Adhesive Strip |

## Contents

EN - ENGLISH.....8
DE - DEUTSCH.....9
NL - NEDERLANDS.....12
FR - FRANÇAIS.....14
IT - ITALIANO .....16
ES - ESPAÑOL.....18
PT - PORTUGUÊS.....20
SV - SVENSKA .....22
DA - DANSK.....23
NO - NORSK.....25
FI - SUOMI.....27
IS - ÍSLENSKA .....29
ET - EESTI.....31
LT - LIETUVIŲ KALBA .....33
CS - ČESKY .....35
HU - MAGYAR .....37
SK - SLOVENČINA.....39
SL - SLOVENŠČINA .....41

PL - POLSKI ..... 43
RO - ROMÂNĂ ..... 45
HR - HRVATSKI ..... 47
SR - SRPSKI ..... 49
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ ..... 51
TR - TÜRKÇE ..... 53
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ ..... 55
RU - РУССКИЙ ..... 57
MS - BAHASA MELAYU ..... 59
JA - 日本語 ..... 61
KO - 한국어 ..... 63
ZHTW - 繁體中文 ..... 65
HE - עברית ..... 68
AR - العربية ..... 70

## Instructions for use

**Intended use:** To reinforce attachment of Provox Adhesive base plates to intact skin around the tracheostoma.
The Provox Silicone Glue is intended for single patient use.
**Contraindications:** Hypersensitive or damaged skin or known allergies against ingredients.
**Before first use:** Push down and unscrew the transportation cap. Replace with enclosed brush cap. Close the brush cap securely.
**Application:** Carefully clean and dry the skin around the stoma. (Preparing the skin with Provox Skin Barrier can help enhancing the adhesive properties and protecting sensitive skin from irritation). Remove excessive glue from the brush and then apply a very thin coating on the skin. If needed, apply a second layer of glue. Let the glue dry for at least 3 to 4 minutes before you attach a Provox Adhesive base plate. Close the cap securely to minimize evaporation.
**Removal:** Wait for spontaneous detachment. If not possible, use Provox Adhesive Remover tissues, also when taking away residual glue. Read the Instructions for Use, accompanying Provox Adhesive Remover.

## CAUTION

Try to avoid deep inhalation of glue solvent (hold your breath during brush-on application) and do not permit glue to enter the tracheostoma. Solvent and fluid can cause coughing and irritation.

In case you experience skin irritation or other discomfort around the tracheostoma area, stop using the product and pause for some days. If the irritation persists, consult your physician.

## WARNINGS

Keep out of reach of children.
Do not use if the brush cap applicator shows any sign of damage.
In case of eye contact, immediately remove any glue in the eye with clean absorbent cloth. Then, hold eyelids open and flush with water for at least 15 minutes. Search medical attention if irritation develops or persist or if visual changes occur.

## Disposal

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

## Reporting

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

# DEUTSCH

## Anwendungshinweise

**Indikationen:**Zur Verstärkung der Klebekraft von Provox HME-Pflastern auf der intakten Haut um das Tracheostoma. Die Provox Silicone Glue ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

**Kontraindikationen:** Hypersensitive oder geschädigte Haut sowie bekannte Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe.
**Vor der ersten Anwendung:** Drücken Sie auf die Transportkappe und drehen Sie sie gleichzeitig ab. Ersetzen Sie sie durch die beigefügte Kappe mit Bürstchen. Verschließen Sie die Flasche anschließend sorgfältig.
**Aufbringen des Klebers:** Reinigen und trocknen Sie die Haut um das Stoma sorgfältig. (Die Benutzung von Provox Skin Barrier kann dazu beitragen, die Klebekraft zu verstärken und empfindliche Haut vor Irritationen zu schützen.) Streichen sie überschüssigen Klebstoff auf der Applikatorbürste am Rand der Flasche ab, so dass der Silikonkleber nicht von der Bürste tropft. Tragen Sie dann eine sehr dünne Schicht Silikonkleber auf die Haut auf und ggf., wenn nötig, eine zweite Schicht. Lassen Sie den Klebstoff mindestens 3 bis 4 Minuten trocknen, bevor Sie ein Provox HME-Pflaster aufkleben. Verschließen Sie die Flasche anschließend sorgfältig um Ausdünstungen zu minimieren.
**Entfernen:** Lassen sie das Pflaster so lange kleben bis es sich von allein ablöst. Wenn dies nicht möglich ist, ziehen Sie das Pflaster vorsichtig ab und unterstützen Sie das Ablösen durch Abtupfen der betroffenen Hautstellen mit Provox Adhesive Remover Reinigungstüchern. Entfernen Sie nach dem Ablösen des Pflasters auch auf der Haut verbliebenen Silikonkleber mit Provox Adhesive Remover Reinigungstüchern. Lesen Sie die Anwendungshinweise, die den Provox Adhesive Remover Reinigungstüchern beiliegen.

## ACHTUNG

Vermeiden Sie tiefes Einatmen von Lösungsmitteln während des Auftragens des Klebers (halten Sie den Atem an). Es darf kein Klebstoff in das Tracheostoma gelangen. Lösungsmittel und Kleber können Husten und Irritationen hervorrufen.
Bei Hautirritationen oder anderen unangenehmen Nebenwirkungen am Tracheostoma setzen Sie das Produkt für einige Tage ab. Sollten die Irritationen anhalten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

## WARNHINWEISE

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nur mit unbeschädigter Verschlusskappe (mit integrierter Bürste) benutzen.
Sofern Silikonkleber in das Auge gelangt, tupfen Sie die Flüssigkeit sofort mit einem saugfähigen Tuch ab. Halten Sie dann die Augenlider offen und spülen Sie das Auge mindestens 15 Minuten mit Wasser. Bei Irritationen oder Sehstörungen suchen Sie einen Arzt auf.

## Entsorgung

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

## Meldung

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

# Gebruikershandleiding

**Te gebruiken:** Om het hechten van Provox stomapleisters aan de intacte huid rond de tracheostoma te bevorderen.
De Provox Silicone Glue is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
**Contra-indicaties:** Een overgevoelige of beschadigde huid en bekende allergieën voor bestanddelen.
**Voor het eerste gebruik:** Schroef de dop los na deze in te drukken. Vervang deze dop door de kwastdop en sluit het goed af.
**Toepassing:** Reinig en droog de huid rondom de stoma zorgvuldig (Voorbereiding van de huid met Provox Skin Barrier kan de aanhechtende eigenschappen bevorderen en kan de kwetsbare huid beschermen tegen overgevoeligheidsreacties). Verwijder het teveel aan lijm van het kwastje en breng vervolgens een zeer dun laagje op de huid aan. Indien nodig kan een tweede laagje lijm worden aangebracht. Laat de lijm tenminste 3 tot 4 minuten drogen voordat u de Provox stomapleister erop plakt. Sluit de dop goed af om uitdrogen te voorkomen.
**Verwijderen:** Wacht totdat de stomapleister vanzelf loslaat. Mocht dit niet mogelijk zijn, gebruik dan Provox Adhesive Remover doekjes, ook als u lijmrestjes wilt verwijderen. Lees voor het gebruik de bijsluiter van Provox Adhesive Remover.

# VOORZORGSMAATREGELEN

Probeer diepe inademing van de lijmoplossing te voorkomen (houd uw adem in als u de lijm met een kwastje aanbrengt) en let erop dat er geen lijm in de tracheostoma komt. Het oplosmiddel en de vloeistof kunnen hoesten en irritatie veroorzaken.
Mocht u huidirritaties of andere klachten in het gebied rond de tracheostoma ondervinden, stop dan gedurende enige dagen met het gebruik van dit product. Raadpleeg uw arts indien de klachten aanhouden.

# WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik van kinderen bewaren.
Niet gebruiken indien de kwastdop is beschadigd.
In geval van contact met de ogen, moet u de vloeistof direct opnemen met een doekje. Houd hierna de ogen geopend en spoel ze tenminste een kwartier lang met koud water. Roep medische hulp in bij aanhoudende en nieuwe irritatie of als uw gezichtsvermogen verandert.

## Afvoer

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

## Meldingen

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

# Notice d'utilisation

**Indications:** Pour renforcer le maintien en place de l'Adhésif Provox sur la peau autour du trachéostome.
Le Provox Silicone Glue est destiné l'usage d'un seul patient.
**Contre-indications:** Le produit ne doit pas être utilisé sur des peaux hypersensibles, irritées ou en mauvais état/ montrant des plaies, ainsi que dans le cas d'allergie connue aux substances contenue dans de la colle.
**Avant la première utilisation:** Enfoncer et dévisser le bouchon de transport; le remplacer par le bouchon avec pinceau. Refermer le flacon soigneusement à l'aide de ce bouchon-pinceau.
**Application:** Nettoyer avec précaution la peau autour du trachéostome. (Une préparation à l'aide de Provox Skin Barrier assurera une meilleure application de l'adhésif tout en protégeant la peau des irritations).
Essuyer le surplus de colle du pinceau et appliquer une mince couche de colle autour du trachéostome. Si nécessaire, appliquer une deuxième couche de colle. Laisser sécher 3 à 4 minutes puis appliquer l'Adhésif Provox. Refermer le flacon soigneusement pour minimiser l'évaporation.
**Enlèvement:** Attendre un détachement spontané. Si ce n'est pas possible, utiliser une lingette Provox Adhesive Remover pour décoller l'adhésif et pour enlever le restant de colle. Lire les instructions d'utilisation concernant Provox Adhesive Remover.

## PRÉCAUTIONS

Eviter l'inhalation du solvant de la colle (retenir votre respiration lors de l'application de la colle) et faire en sorte que la colle ne descend pas dans le trachéostome ceci pouvant provoquer une toux et une irritation des voies respiratoires. Dans le cas où vous remarquez une irritation ou tout autre effet négatif autour du trachéostome, arrêter l'application du produit et attendre quelques jours. Dans le cas où l'irritation persiste, contacter votre médecin.

## AVERTISSEMENTS

Laisser le produit hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser le pinceau d'application dans le cas où il est en mauvais état.
Suite au contact avec les yeux, essuyer immédiatement et rincer à l'eau pendant au moins 15 mn en maintenant les paupières grandes ouvertes. Dans le cas d'une irritation persistante ou d'un problème de vue, contacter votre médecin.

## Élimination

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

## Signalement

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

## Istruzioni per l'uso

**Indicazioni:** Per rafforzare l'adesione del Cerotto Provox sulla cute intatta attorno al tracheostoma. Il Provox Silicone Glue è destinato all'uso su un singolo paziente.
**Controindicazioni:** Ipersensibilità o cute danneggiata o allergie conosciute alle componenti del prodotto.
**Prima del primo uso:** Spingere verso il basso e svitare il tappo, rimpiazzandolo con il tappo munito di pennellino incluso nella confezione. Chiudere questo tappo con fermezza.
**Applicazione:** Pulire accuratamente ed asciugare la pelle attorno allo stoma. (La preparazione della cute con la salvietta Provox Skin Barrier può aiutare a migliorare le proprietà dell'adesivo e a proteggere la cute sensibile dall'irritazione.) Rimuovere la colla in eccesso dal pennellino ed applicarne uno strato molto sottile sulla pelle. Se necessario, applicare un secondo strato di colla. Lasciare asciugare la colla per almeno 3 o 4 minuti prima di posizionare il Cerotto Provox. Leggere le Istruzioni per l'Uso del Provox Adhesive Remover.
**Rimozione:** Attendere il distacco spontaneo. Se ciò non è possibile, utilizzare la salvietta Provox Adhesive Remover, anche per rimuovere a fondo i residui di colla. Leggere le istruzioni d'uso delle salviette Provox Adhesive Remover.

## PRECAUZIONI

Evitare inalazioni profonde del solvente della colla (trattenere il respiro durante l'applicazione del pennellino) e fare attenzione che la colla non penetri nel tracheostoma. Il fluido ed il solvente possono causare tosse ed irritazione.

In caso di irritazione cutanea o altri disturbi attorno del la zona del tracheostoma, sospendere l'uso del prodotto e attendere qualche giorno. Se l'irritazione persiste, consultare il proprio medico.

## AVVERTENZE

Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Non utilizzare se l'applicatore a pennello del tappo mostra segni di danneggiamento.
In caso di contatto con gli occhi, togliere immediatamente il fluido con un panno assorbente pulito. Quindi, tenendo le palpebre aperte, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione o se persiste o se si riscontrano cambiamenti visivi.

## Smaltimento

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

## Segnalazioni

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

# Instrucciones de uso

**Indicaciones:** Para reforzar la adherencia de las placas basales adhesivas Provox protegiendo la piel alrededor del traqueostoma.
Provox Silicone Glue está diseñado para utilizarse en un solo paciente.
**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad o reacciones cutáneas y alergias conocidas a los componentes del preparado.
**Antes del primer uso:** Presionar hacia abajo y desenroscar el tapón de transporte. Reemplazarlo con el tapon de cepillo incluido en la caja. Cerrar firmemente el tapon de cepillo.
**Aplicación:** Limpie y seque cuidadosamente la piel de la zona en torno al estoma. (El producto Provox Skin Barrier potencia las propiedades adhesivas y evita que se produzcan irritaciones en las pieles sensibles.) Retire el exceso de pegamento del cepillo y a continuación, aplique una fina capa sobre la piel. Si fuera necesario, aplicar una segunda capa de pegamento. Deje secar el pegamento durante al menos 3 o 4 minutos antes de pegar el adhesivo Provox. Cerrar el tapon firmemente para minimizar la evaporación.
**Retirada:** Espere por si el adhesivo se despegara de manera espontánea. En caso contrario, utilice las toallitas Provox Adhesive Remover, también puede emplear dicho producto para cuando quiera retirar restos de pegamento. Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto Provox Adhesive Remover.

## PRECAUCIÓN

Evite inhalar el producto (contenga la respiración mientras esté realizando la aplicación del producto con el cepillo) y no permita que el pegamento penetre en el traqueoestoma. Los disolventes y líquidos pueden causarle tos e irritación. En caso de que experimente irritación en la piel o cualquier otra reacción en la zona del traqueoestoma, suspenda la utilización del producto durante varios días. Si la irritación persistiera, consulte a su médico.

## ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.
No utilizar si la tapa de aplicación para el cepillo está rota o dañada.
En caso de que se produzca contacto con los ojos, debe limpiarlos inmediatamente utilizando una gasa limpia y absorbente. A continuación, mantenga abiertos los párpados y enjuague los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Acuda a un centro de atención médica si la irritación se extiende o continúa o si experimenta cambios de visión.

## Eliminación

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

## Notificación

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

# Instrucçoes de aplicação

**Finalidade:** Para reforço da adesividade das placas de adesivo Provox à pele intacta em redor do traqueoestoma.
O Provox Silicone Glue destina-se a utilização num único doente.
**Contra-indicações:** Hipersensibilidade ou pele lesada ou alergia conhecida aos ingredientes.
**Antes da primeira utilização:** Pressione para baixo e abra a tampa de tranporte. Substitua-a pela tampa com pincel, inclusa.Feche firmemente a tampa com pincel.
**Aplicação:** Limpar e secar cuidadosamente a pele à volta do estoma. (A preparação da pele com Provox Skin Barrier pode favorecer as propriedades adesivas e proteger a pele sensível da irritação). Remova o excesso de cola da escova e aplique então um filme muito fino sobre a pele. Se necessário aplique uma segunda camada de cola. Deixe a cola secar pelo menos 3 a 4 minutos antes de aplicar a base da placa de Adesivo da Provox. Feche a tampa firmemente para minimizar o risco de evaporação.
**Remoção:** A remoção deve ser espontânea. Se não fôr possível, use tecidos Provox Adhesive Remover, mesmo quando retira a cola residual. Leia cuidadosamente as instruções inscritas nos toalhetes Provox Adhesive Remover.

# PRECAUÇÃO

Tente evitar a inalação profunda do solvente da cola (suspenda a sua respiração durante a aplicação da cola) e não permita que a mesma entre para o traqueostoma. Solvente e fluído podem causar tosse e irritação.
Em caso de irritação da pele ou qualquer outro desconforto na área do traqueostoma, suspenda o utilização deste produto por uns dias. Se a irritação persistir, consulte o seu Médico.

# AVISOS

Mantenha o produto fora do alcance das crianças.
Não use se o aplicador da capa da escova evidenciar qualquer dano.
Em caso de contacto ocular, absorva imediatamente o fluído com um pano absorvente de limpeza. Depois, mantenha as pálpebras bem abertas e irrigue com água pelos menos durante 15 minutos. Procure cuidados Médicos se a irritação se mantiver e se ocorrerem alterações visuais.

## Eliminação

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

## Comunicação de incidentes

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

# Bruksanvisning

**Avsedd användning:** För starkare fastsättning av Provox Plåster runt stomat hos patienter som är laryngektomerade. Provox Silicone Glue är avsedd för användning på en enstaka patient.
**Kontraindikationer:** Överkänslighet, irriterad eller sårig hud. Känd allergi mot innehållet i klistret.
**Innan första användningen:** Tryck ner och skruva loss transportlocket. Ersätt det med det medföljande locket med borste. Var noga med att skruva fast locket ordentligt.
**Fastsättning:** Rengör och torka försiktigt huden kring stomat. (För bättre vidhäftning och som skydd mot hudirritation bör huden beläggas med Provox Skin Barrier innan limmet sättes på). Torka bort överflödigt klister från penseln och lägg på ett tunt lager klister runt stomat. Om nödvändigt, applicera två lager av klistret. Låt klistret torka minst 3 till 4 minuter innan Provox Plåster sättes på. Stäng locket noggrant för att minska avdunstning.
**Borttagning:** Vänta tills plåstret lossnar av sig själv. Är det inte möjligt så använd en Provox Adhesive Remover - kompress, även för bortagande av klisterrester på huden. Läs användarinstruktionen som medföljer Provox Adhesive Remover.

# OBSERVERA

Försök undvika djup inandning av klistret (håll andan under appliceringen av klistret). Detta kan orsaka hosta och irritation i luftvägarna.

Produkten får ej användas om Du märker att huden blir röd och irriterad runt stomat. Gör ett uppehåll på några dagar och kvarstår besvären skall Din läkare kontaktas.

## VARNING

Får ej förvaras inom räckhåll för barn!
Använd inte penseln om den är skadad.
Om klister kommer in i ögat, torka omedelbart bort det och dra upp ögonlocket och spola med vatten i minst 15 min. Uppsök läkare om irritation eller synstörning uppstår.

## Kassering

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

## Rapportering

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

# DANSK

## Brugsanvisning

**Anvendelse:** Til at forstærke vedhæftningen af Provox plastre til intakthud omkring tracheostomaet.
Provox Silicone Glue er beregnet til brug for en enkelt patient.

**Kontraindikationer:** Overfølsom, beskadiget hud eller kendte allergier overfor de anvendte stoffer.
**Før første brug:** Tryk ned og skru transport hætten af. Udskift den med den vedlagte børste med låg. Luk børstelåget sikkert.
**Brugsanvisning:** Huden rundt om stomaet renses og tørres omhyggeligt (påføring af Provox Skin Barrier på huden kan forstærke limens klæbeevne samt beskytte følsom hud mod irritation). Overskydende lim stryges af penslen, og et meget tyndt lag lim smøres på huden. Hvis det er nødvendigt påfør et ekstra lag lim. Lad limen tørre i mindst 3 - 4 minutter, før et Provox plaster anbringes og trykkes fast. Luk låget fast for at mindske fordampning.
**Aftagning:** I de fleste tilfælde kan plastret sidde indtil det løsner sig af sig selv. Hvis plastret skal fjernes før da, bruges Provox Adhesive Remover vådservietter, som også bruges til at fjerne limrester fra huden. Læs brugsanvisningen som er vedlagt Provox Adhesive Remover.

## FORSIGTIGT

Undgå indånding af limens flygtige stoffer at prøve at holde vejret mens limen smøres på. Sørg for, at der ikke kommer lim ind i tracheostomaet. Limen og stofferne i limen kan forårsage hoste og irritation.
Hvis der opleves hudirritation eller anden ubehag på området rundt om tracheostomaet, stoppes brugen af limen i nogle dage. Søg læge, hvis irritationen eller ubehaget varer ved.

## ADVARSLER

Skal opbevares udenfor børns rækkevidde.
Må ikke bruges, hvis hætten med penslen viser tegn på beskadigelse.

Hvis limen kommer i kontakt med øjnene, tørres limen straks af med et rent stykke stof. Derefter skylles øjet med rent vand i mindst 15 minutter (hold øjet åbent under skylningen, evt. ved hjælp af fingrene). Søg læge ved vedvarende irritation og/eller synsforstyrrelser.

## Bortskaffelse

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

## Rapportering

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

# NORSK

## Instruksjoner

**Bruksområde:** Til bruk etter total laryngectomy, for å forsterke Provox Lim base plater til huden rund tracheostoma. Provox Silicone Glue er tiltenkt brukt på én pasient.
**Ikke bruk:** Ved hypersensitiv eller ødelagt hud eller ved kjent allergi mot stoffene.
**Før første bruk:** Trykk ned og skru opp transport korken. Erstatt denne med korken med børste. Lukk korken med børste godt.

**Bruk:** Vask og tør huden rundt stoma forsiktig. (Å forberede huden med Provox Skin Barrier kan forbedre de limte delene og beskytte huden for irritasjon). Tørk bort overskytende lim fra børsten og legg på et veldig tynt lag på huden. Ved behov, legg på et andre lag med klister. La limet tørke i minst 3 til 4 minutter før du setter på en Provox klebende base plate. Skru korken med børste godt til for å minimere fordunsting.
**Fjerning:** Vent til den faller av av seg selv. Hvis ikke, bruk Provox Adhesive Remover kluter, også når du skal ta bort overskytende lim. Les instruksene for bruk, som følger med Provox Adhesive Remover.

## VIKTIG

Prøv å unngå inhalasjon av klister gasser. (hold pusten når du smører på limet) og påse at limet ikke kommer inn i tracheostoma. Damp og væske kan forårsake hoste og irritasjon. Om du erfarer hudirritasjon eller annet ubehag rundt tracheostoma-området, stopp bruken av dette produktet og ta noen dagers pause. Om irritasjonen ikke opphører ta kontakt med lege.

## ADVARSEL

Må ikke oppbevares tilgjengelig for barn.
Må ikke brukes om børste viser tegn til være skadet.
Om det kommer i kontakt med øye må man umiddelbart tørke bort all væsken med en ren klut. Så holdes øyelokket åpent mens øyet blir skylt i vann i minst 15 minutter. Oppsøk lege om irritasjonen øker eller andre forandringer oppstår.

## Avhending

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

## Rapportering

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

# SUOMI

## Käyttöohjeet

**Käyttötarkoitus:** Käytetään kurkunpäänpoiston jälkeen vahvistamaan Provox liimapohjan kiinnipysymistä terveellä iholla.
Provox Silicone Glue on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.
**Kontraindikaatiot:** Yliherkkä tai vahingoittunut iho tai allergia liiman aineosille.
**Ennen ensimmäistä käyttökertaa:** Poista korkki painamalla ja kiertämällä. Korvaa korkki mukana tulevalla harjakorkilla, sulje harjakorkki tiiviisti.
**Käyttö:** Puhdista ja kuivaa stoomaa ympäröivä iho huolellisesti. (Provox Skin Barrier puhdistuslappu auttaa irrottamaan liimapohjasta jääneen liiman ja suojaa herkkää ihoa ärsytykseltä.) Poista ylimääräinen liima harjasta ja lisää sitten erittäin ohut kerros liimaa iholle, tarvittaessa levitä toinen

kerros liimaa. Anna liiman kuivua ainakin 3-4 minuuttia ennen Provox liimapohjan kiinnittämistä. Sulje korkki tiiviisti haihtumisen estämiseksi.
**Poistaminen:** Odota, että liimapohja irtoaa itsestään. Jos se ei ole mahdollista, käytä Provox Adhesive Remover puhdistuslappuja, myös ylimääräisen liiman poistamiseen. Lue Provox Adhesive Remover puhdistuslappujen pakkauksessa oleva käyttöohje.

## HUOMIOITAVAA

Vältä liimahöyryjen sisäänhengittämistä (pidätä hengitystä liiman levittämisen aikana). Huolehdi, ettei liimaa pääse henkitorveen. Liima ja neste saattavat aiheuttaa yskimistä ja ärsytystä hengitysteissä.
Jos stooma-aukkoa ympäröivä iho ärsyyntyy tai tunnet muuta epämiellyttävyyttä stooman ympärillä, lopeta liiman käyttö muutamaksi päiväksi. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärisi puoleen.

## VAROITUKSIA

Pidä tuote poissa lasten ulottuvilta.
Älä käytä, jos harjan pää on vahingoittunut.
Liiman joutuessa silmiin, poista se heti imevällä taitoksella. Pidä luomet auki ja huuhtele juoksevalla vedellä vähintään 15 minuuttia. Jos silmissä tuntuu kirvelyä tai näköhäiriöitä, käänny heti lääkärin puoleen.

## Hävittäminen

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

## Ilmoittaminen

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

# ÍSLENSKA

## Notkunarleiðbeiningar

**Fyrirhuguð notkun:** Til að bæta festingu Provox Adhesive barkaraufarhlífa við heila húð umhverfis barkarauf.
Provox Silicone Glue límið er aðeins ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi.
**Frábendingar:** Viðkvæm eða sködduð húð, eða þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnunum.
**Fyrir fyrstu notkun:** Þrýstið flutningslokinu niður og skrúfið það af. Komið meðfylgjandi loki með áföstum bursta fyrir í staðinn. Lokið því vandlega.
**Notkun:** Hreinsið og þurrkið húðina umhverfis barkaraufina vandlega. (Með því að undirbúa húðina með Provox Skin Barrier húðvörn er hægt að bæta viðloðun og vernda viðkvæma húð gegn ertandi áhrifum). Fjarlægið umframlím af burstanum og berið síðan mjög þunnt lag á húðina. Berið annað lag af límí á húðina ef nauðsyn krefur. Látið límið þorna í að minnsta kosti 3 til 4 mínútur áður en Provox Adhesive barkaraufarhlífin er fest á. Lokið lokinu vandlega til að lágmarka uppgufun.
**Fjarlæging:** Látið límhúðina losna af sjálfu sér. Ef það reynist ekki unnt skal nota Provox Adhesive Remover þurrkur, sem einnig eru notaðar til að fjarlægja umframlím.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja Provox Adhesive Remover þurrkunum.

## VARÚÐ

Forðist að anda djúpt þegar verið er að nota límleysinn svo hann berist ekki í öndunarveg (haldið niðri í ykkur andanum meðan efnið er borið á) og gætið þess að límið berist ekki í barkaraufina. Leysiefni og vökvi geta valdið hósta og ertingu. Ef húðerting eða önnur óþægindi gera vart við sig umhverfis barkaraufarsvæðið skal gera hlé á notkun vörunnar í fáeina daga. Ef ertingin er áfram til staðar skal hafa samband við lækni.

## VARNAÐARORÐ

Geymið þar sem börn ná ekki til.
Notið ekki ef lokið með burstanum er ekki fullkomlega heilt.
Ef efnið berst í augu skal strax fjarlægja það með hreinum ídrægum klúti. Haldið augnlokunum síðan opnum og skolið með vatni í a.m.k. 15 mínútur. Leitið læknishjálpar ef erting kemur fram eða er viðvarandi, eða ef breyting verður á sjón.

## Förgun

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

## Tilkynningaskylda

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

# EESTI

## Kasutusjuhend

**Kasutusotstarve:** Provox Adhesive alusplaatide trahheostoomi ümbritseva terve naha külge kinnitumise tugevdamine. Provox Silicone Glue on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
**Vastunäidustused:** Ülitundlik või kahjustatud nahk või teadaolev allergilisus mõne koostisosa suhtes.
**Enne esimest kasutust:** Vajutage transpordikork alla ja keerake lahti. Paigaldage selle asemele kaasasolev harjaskork. Kinnitage harjaskork kindlalt.
**Kasutamine:** Puhastage ja kuivatage hoolikalt stoomi ümbritsev nahk. (Naha eelnev töötlemine tootega Provox Skin Barrier võib kinnitumist parendada ja kaitsta nahka ärrituse eest.) Eemaldage harjalt ülemäärane liim ja kandke nahale väga õhuke kiht liimi. Vajaduse korral kandke nahale ka teine kiht liimi. Enne Provox Adhesive alusplaadi asetamist laske liimil vähemalt 3–4 minutit kuivada. Aurustumise minimeerimiseks sulgege kork kindlalt.
**Eemaldamine:** Laske iseeneslikult eralduda. Kui see pole võimalik, kasutage Provox Adhesive Remover lappe. Vajaduse korral kasutage neid ka liimijääkide eemaldamiseks. Eelnevalt lugege läbi toote Provox Adhesive Remover kasutusjuhend.

## ETTEVAATUST!

Püüdke vältida liimilahuse sügavat sissehingamist (harjaga peale kandmise ajal hoidke hinge kinni) ja vältige liimi sattumist trahheostoomi. Lahus ja vedelik võivad põhjustada köha ja ärritust.
Kui trahheostoomi ümbruses tekib nahaärritus või ilmneb muid ebamugavusnähte, peatage toote kasutamine mõneks päevaks. Ärrituse püsimisel pöörduge oma arsti poole.

## HOIATUSED

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage toodet, kui märkate harjaskorgil mis tahes märke kahjustustest.
Silma sattumisel eemaldage kohe liim silmast puhta, imava lapiga. Seejärel hoidke silmalaugu lahti ja loputage silma vähemalt 15 minutit veega. Ärrituse süvenemisel või püsimisel või nägemismeeles avalduvate muutuste korral pöörduge arsti poole.

## Kõrvaldamine

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

## Teavitamine

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

# LIETUVIŲ KALBA

## Naudojimo instrukcija

**Paskirtis.** Stipriau pritvirtinti pleistro „Provox Adhesive“ pagrindo plokštelę prie nepažeistos odos aplink tracheostomą. Silikoniniai klijai „Provox Silicone Glue“ skirti naudoti tik vienam pacientui.

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

**Veiksmai prieš pirmąkart naudojant.** Spausdami nusukite gabenimo dangtelį. Vietoje jo uždėkite pridėtą dangtelį su teptuku. Sandariai užsukite dangtelį su teptuku.

**Naudojimas.** Kruopščiai nuvalykite ir nusausinkite odą aplink stomą. (Kad būtų geresnė sankiba ir jautri oda būtų apsaugota nuo dirginimo, odai paruošti galima naudoti „Provox Skin Barrier“.) Nuo teptuko pašalinkite klijų perteklių ir labai plonu sluoksneliu sutepkite odą. Prireikus užtepkite antrą klijų sluoksnelį. Prieš lipdydami pleistro „Provox Adhesive“ pagrindo plokštelę 3–4 minutes palaukite, kad išdžiūtų klijai. Kad klijai negaruotų, sandariai užsukite dangtelį.

**Nuėmimas.** Palaukite, kol savaime atsiskirs. Nesant galimybės tai padaryti, naudokite servetėles „Provox Adhesive Remover“, jomis taip pat šalinkite klijų likučius. Perskaitykite su „Provox Adhesive Remover“ pateiktą naudojimo instrukciją.

## DĖMESIO

Stenkitės giliai neįkvėpti klijų tirpiklio (tepdami klijus teptuku sulaikykite kvėpavimą) ir saugokitės, kad klijų nepatektų į tracheostomą. Tirpiklis ir skystis gali sukelti kosulį ir sudirginimą.

Jeigu prasidėjo odos sudirginimas arba patiriate kitus nemalonius pojūčius aplink tracheostomą, nustokite naudoti gaminį ir padarykite keleto dienų pertrauką. Jeigu sudirginimas nepraeina, pasitarkite su gydytoju.

## ĮSPĖJIMAI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pastebėję bet kokių dangtelio ir teptuko sugadinimo požymių priemonės nenaudokite.

Jeigu klijų pateko į akis, nedelsdami švaria sugeriančia šluoste pašalinkite klijus iš akies. Tai padarę prilaikykite akių vokus pirštais, kad akis būtų atmerkta, ir ne trumpiau kaip 15 minučių plaukite vandeniu. Prasidėjus ar nepraeinant sudirginimui arba pakitus regėjimui kreipkitės į gydytoją.

## Šalinimas

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

## Pranešimas apie incidentus

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

# ČESKY

## Návod k použití

**Zamýšlené použití:** Pro posílení přilnutí podložky Provox Adhesive k neporušené pokožce kolem tracheostomie.
Lepidlo Provox Silicone Glue je zamýšleno pro použití u jednoho pacienta.
**Kontraindikace:** Hypersenzitivní nebo porušená pokožka nebo známé alergie na složky.
**Před prvním použitím:** Stlačte a odšroubujte přepravní víčko. Víčko se štětečkem vraťte na místo. Víčko se štětečkem bezpečně zašroubujte.
**Aplikace:** Pokožku kolem stomie důkladně očistěte a osušte. (Příprava pokožky pomocí produktu Provox Skin Barrier může pomoct zlepšit adhezivní vlastnosti a ochránit citlivou pokožku před podrážděním). Ze štětečku odstraňte nadbytek lepidla a naneste na pokožku velmi tenkou vrstvu. V případě potřeby aplikujte druhou vrstvu lepidla. Před upevněním základové destičky Provox Adhesive nechte lepidlo alespoň 3 až 4 minuty zaschnout. V zájmu minimalizace vypařování důkladně zavřete víčko.
**Odstranění:** Počkejte, až dojde ke spontánnímu oddělení. Jestliže k němu nedojde, použijte ubrousky Provox Adhesive Remover. Můžete je použít i při odstraňování zbytků lepidla. Přečtěte si návod k použití prostředku Provox Adhesive Remover.

## UPOZORNĚNÍ

Snažte se zamezit hluboké inhalaci lepidlového rozpouštědla (při roztírání zadržte dech) a nedovolte, aby se lepidlo dostalo do tracheostomie. Rozpouštědlo i kapalina můžou způsobit kašel a podráždění.
V případě podráždění pokožky nebo jiného diskomfortu v okolí tracheostomie přestaňte produkt používat a dejte si několik dnů pauzu. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se se svým lékařem.

## VAROVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.
Víčko se štětečkem nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození.
V případě styku s očima ihned odstraňte lepidlo v očích čistým absorpčním hadříkem. Následně držte oční víčka otevřená a alespoň 15 minut oplachujte vodou. Vyhledejte lékařskou pomoc, když se podráždění bude zhoršovat nebo bude přetrvávat, případně pokud dojde k viditelným změnám.

## Likvidace

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

## Hlášení

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

# MAGYAR

## Használati útmutató

**Rendeltetésszerű használat:** A Provox Adhesive ragasztós alaplapok sértetlen bőrhöz való rögzülésének elősegítéséhez a tracheostoma körül.
A Provox Silicone Glue egyetlen beteg általi használatra szolgál.
**Ellenjavallatok:** Túlérzékenység vagy sérült bőr, vagy ismert allergia az összetevők valamelyikére.
**Első használat előtt:** Lenyomva tartva csavarja le a szállítási kupakot. Cserélje ki a zárt kefés kupakkal. Erősen zárja be a kefés kupakot.
**Alkalmazás:** Gondosan tisztítsa meg és szárítsa meg a stoma körüli bőrt. (A bőr Provox Skin Barrier termékkel való előkészítése segíthet a tapadási tulajdonságok javításában és az érzékeny bőr irritációtól való megvédésében). Távolítsa el a felesleges ragasztót a keféről, majd vigyen fel egy nagyon vékony réteget a bőrre. Ha szükséges, vigyen fel egy második réteget is. A Provox Adhesive ragasztós alaplap felhelyezése előtt hagyja 3–4 percig száradni a ragasztót. A párolgás minimalizálásához zárja be erősen a kupakot.
**Eltávolítás:** Várja meg a spontán leválást. Ha ez nem lehetséges, használjon Provox Adhesive Remover kendőket, amelyek a maradék ragasztó eltávolításakor is segítségére lehetnek. Olvassa el a Provox Adhesive Remover kendőkhöz mellékelt használati útmutatót.

## FIGYELEM!

Próbálja meg elkerülni a ragasztó oldószerének mély belégzését (a felkenés során tartsa vissza a lélegzetét), és ne hagyja, hogy ragasztó jusson a tracheostomába. Az oldószer és a folyadék köhögést és irritációt okozhat.
Ha bőrirritációt vagy más kényelmetlenséget tapasztal a tracheostoma körüli területen, hagyja abba, és néhány napig szüneteltesse a termék használatát. Ha az irritáció nem múlik el, forduljon orvosához.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Gyermekek elől elzárva tartandó.
Ne használja, ha a kefés kupak-applikátor sérülés bármilyen jelét mutatja.
Szemmel való érintkezés esetén egy tiszta nedvszívó kendővel azonnal távolítsa el a ragasztót. Ezután tartsa nyitva a szemhéjait, és legalább 15 percen keresztül öblítse a szemét. Irritáció kialakulása vagy tartóssága esetén, vagy ha látászavarok lépnek fel, forduljon orvoshoz.

## Hulladékba helyezés

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

## 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.

# SLOVENČINA

## Pokyny na používanie

**Účel použitia:** Na spevnenie pripojenia podkladových dláh Provox Adhesive k neporušenej pokožke okolo tracheostómie. Lepidlo Provox Silicone Glue je určené na použitie výhradne u jedného pacienta.
**Kontraindikácie:** Precitlivená alebo poškodená pokožka alebo známe alergie na zložky.
**Pred prvým použitím:** Zatlačte nadol na prepravný uzáver a odskrutkujte ho. Vymeňte ho za priložený uzáver so štetcom. Bezpečne uzavrite uzáver so štetcom.
**Aplikácia:** Opatrne očistite a osušte pokožku okolo stómie. (Príprava pokožky pomocou prípravku Provox Skin Barrier môže pomôcť zlepšiť priľnavosť a ochrániť citlivú pokožku pred podráždením). Odstráňte prebytočné lepidlo zo štetca a potom naneste na pokožku veľmi tenkú vrstvu. V prípade potreby naneste druhú vrstvu lepidla. Pred pripevnením podkladovej dlahy Provox Adhesive nechajte lepidlo zaschnúť po dobu najmenej 3 až 4 minút. Uzáver bezpečne uzavrite, aby sa minimalizovalo odparovanie.
**Odstránenie:** Počkajte na spontánne odlepenie. Ak to nie je možné, použite utierky Provox Adhesive Remover, aj pri odstraňovaní zvyškov lepidla. Prečítajte si návod na použitie priložený k utierkam Provox Adhesive Remover.

## UPOZORNENIE

Vyhýbajte sa hlbokému vdychovaniu rozpúšťadla lepidla (počas nanášania štetcom zadržte dych) a nedovoľte, aby sa lepidlo dostalo do tracheostómie. Rozpúšťadlo a tekutina môžu spôsobiť kašeľ a podráždenie.
V prípade podráždenia pokožky alebo iného nepohodlia v okolí oblasti tracheostómie prestaňte produkt na niekoľko dní používať. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.

## VAROVANIA

Uchovávajte mimo dosahu detí.
Nepoužívajte, ak aplikátor vo forme uzáveru so štetcom vykazuje akékoľvek známky poškodenia.
V prípade kontaktu s očami okamžite odstráňte akékoľvek lepidlo z oka čistou absorpčnou handričkou. Potom držte očné viečka otvorené a vyplachujte vodou po dobu najmenej 15 minút. Ak sa objaví alebo pretrváva podráždenie alebo ak dôjde k vizuálnym zmenám, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

## Likvidácia

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

## Nahlasovanie incidentov

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

# SLOVENŠČINA

## Navodila za uporabo

**Predvidena uporaba:** Za boljšo pritrditev lepljive podloge Provox Adhesive na nepoškodovano kožo okrog traheostome. Silikonsko lepilo Provox Silicone Glue je predvideno za uporabo pri enem bolniku.
**Kontraindikacije:** Preobčutljiva ali poškodovana koža ali znane alergije na sestavine.
**Pred prvo uporabo:** Čep za prenašanje pritisnite navzdol in ga odvijte. Zamenjajte ga s priloženim pokrovom s ščetko. Trdno zaprite pokrov s ščetko.
**Uporaba:** Temeljito očistite in osušite kožo okrog stome. (S pripravo kože s pregrado Provox Skin Barrier lahko izboljšamo oprijem in občutljivo kožo zaščitimo pred draženjem). Odvečno lepilo odstranite s ščetke in nato na kožo nanesite zelo tanek sloj. Po potrebi nanesite drug sloj lepila. Pred namestitvijo lepljive podloge Provox Adhesive počakajte vsaj 3–4 minute, da se lepilo posuši. Trdno zaprite pokrov, da čim bolj zmanjšate izhlapevanje.
**Odstranitev:** Počakajte, da lepilo samodejno popusti. Če to ni mogoče, uporabite robčke za odstranjevanje Provox Adhesive Remover, ki jih uporabite tudi pri odstranjevanju odvečnega lepila. Oglejte si navodila za uporabo, ki so priložena robčkom Provox Adhesive Remover.

## SVARILO

Preprečite globoko vdihavanje lepila (med nanašanjem lepila s ščetko zadržite dih) in ne dovolite, da bi lepilo vstopilo v traheostomo. Topilo in tekočina lahko povzročita kašljanje in draženje.

Če se pojavi draženje kože ali drug neprijeten občutek okrog območja traheostome, prenehajte z uporabo izdelka in počakajte nekaj dni. Če se draženje pojavlja še naprej, se posvetujte s svojim zdravnikom.

## OPOZORILA

Hranite zunaj dosega otrok.

Izdelka ne uporabljajte, če so na aplikatorju s pokrovom s ščetko prisotni kakršni koli znaki poškodb.

V primeru stika z očmi iz očesa nemudoma odstranite vse lepilo s čisto vpojno krpo. Nato veke razprite in spirajte z vodo vsaj 15 minut. V primeru draženja oči ali če draženje vztraja ali opazite spremembe vida, poiščite zdravniško pomoč.

## Odstranjevanje med odpadke

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

## Poročanje

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

# POLSKI

## Instrukcja użycia

**Przeznaczenie:** W celu wzmocnienia mocowania plastrów Provox Adhesive do zdrowej skóry wokół tracheostomy. Provox Silicone Glue jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta.
**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość lub uszkodzona skóra lub znane uczulenie na składniki.
**Przed pierwszym użyciem:** Wcisnąć i odkręcić zakrętkę na czas transportu. Zastąpić ją szczoteczką wbudowaną w nakrętkę. Stabilnie zamknąć szczoteczkę wbudowaną w nakrętkę.
**Stosowanie:** Dokładnie wyczyścić i osuszyć skórę wokół stomy. [Przygotowanie skóry za pomocą preparatu Provox Skin Barrier może pomóc w poprawieniu przylepności i w ochronie wrażliwej skóry przed podrażnieniem.] Usunąć nadmiar kleju ze szczoteczki, a następnie nanieść na skórę bardzo cienką warstwę kleju. W razie konieczności nanieść drugą warstwę kleju. Pozostawić klej do wyschnięcia przez co najmniej 3–4 minuty przed przymocowaniem plastra Provox Adhesive. Zamknąć stabilnie zatyczkę, aby ograniczyć parowanie.
**Usuwanie:** Poczekać na samoistne rozłączenie odklejenie. Jeśli nie jest to możliwe, użyć chusteczek Provox Adhesive Remover, które można stosować również w celu usunięcia pozostałego kleju. Należy przeczytać instrukcję użycia załączoną do Provox Adhesive Remover.

# PRZESTROGA

Należy unikać głębokiego wdychania rozpuszczalnika kleju (wstrzymać oddech podczas używania szczoteczki) oraz uniemożliwić przedostanie się kleju do tracheostomy. Rozpuszczalnik i płyn mogą powodować odksztuszanie i podrażnienie.
W przypadku pojawienia się podrażnienia skóry lub innego dyskomfortu w okolicy tracheostomy, przerwać używanie produktu i odczekać kilka dni. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się do lekarza.

# OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie używać aplikatora szczoteczki wmontowanej w nakrętkę, jeśli widoczne są uszkodzenia.
W przypadku kontaktu z okiem, natychmiast usunąć klej z oka za pomocą czystej, chłonnej ścierki. Następnie przytrzymać powieki otwarte i przepłukać oczy dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. W przypadku powstania lub utrzymywania się podrażnienia lub pojawienia się widocznych zmian należy zwrócić się do lekarza.

## Usuwanie

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

## Zgłaszanie

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

# ROMÂNĂ

## Instrucțiuni de utilizare

**Domeniu de utilizare:** consolidarea fixării suporturilor adezive Provox Adhesive pe pielea intactă din jurul traheostomei.
Produsul Provox Silicone Glue (adeziv siliconic) este destinat utilizării la un singur pacient.
**Contraindicații:** a nu se utiliza în caz de piele hipersensibilă sau lezată ori alergii cunoscute la ingrediente.
**Înainte de prima utilizare:** apăsați și deșurubați capacul de transport. Înlocuiți-l cu un capac cu pensulă. Închideți bine capacul cu pensulă.
**Utilizare:** curățați cu atenție și uscați pielea din jurul traheostomei. (Pregătirea pielii cu ajutorul șervețelelor Provox Skin Barrier poate ajuta la optimizarea proprietăților adezivului și la protejarea pielii sensibile împotriva iritației). Îndepărtați excesul de adeziv de pe pensulă și aplicați un strat foarte subțire pe piele. Dacă este cazul, aplicați un al doilea strat de adeziv. Lăsați adezivul să se usuce timp de cel puțin 3 sau 4 minute înainte de a aplica suportul adeziv Provox Adhesive. Închideți bine capacul pentru a minimiza evaporarea.
**Îndepărtarea:** așteptați desprinderea spontană. Dacă acest lucru nu este posibil, utilizați șervețele Provox Adhesive Remover. Folosiți-le și pentru îndepărtarea urmelor de adeziv. Citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu Provox Adhesive Remover.

## ATENȚIE

Încercați să evitați inhalarea profundă de solvent din adeziv (țineți-vă respirația în timpul aplicării cu pensula) și nu lăsați adezivul să pătrundă în traheostomă. Solventul și fluidul pot cauza tuse și iritație.

Dacă sesizați iritarea pielii sau alt disconfort în jurul traheostomei, întrerupeți utilizarea produsului și așteptați câteva zile. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

## AVERTISMENTE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza dacă aplicatorul de tip pensulă din capac prezintă semne de deteriorare.

În caz de contact cu ochii, îndepărtați imediat orice urmă de adeziv din ochi cu o lavetă absorbantă curată. Apoi, țineți pleoapele deschise și spălați cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația se agravează sau persistă ori dacă au loc schimbări vizibile, adresați-vă unui medic.

## Eliminarea

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

## Raportarea

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

# HRVATSKI

## Upute za upotrebu

**Namjena:** za snažnije pričvršćivanje samoljepivih podložaka Provox Adhesive na neoštećenu kožu oko traheostome.
Proizvod Provox Silicone Glue namijenjen je za uporabu na samo jednom pacijentu.
**Kontraindikacije:** preosjetljiva ili oštećena koža ili poznate alergije na sastojke.
**Prije prve uporabe:** pritisnite čep za transport prema dolje i odvrnite ga. Zamijenite ga čepom s unutrašnjom četkicom. Čvrsto zatvorite čep s četkicom.
**Nanošenje:** pažljivo očistite i osušite kožu oko stome. (Priprema kože s pomoću proizvoda Provox Skin Barrier pomaže pri unaprjeđenju značajki lijepljenja i zaštiti osjetljive kože od nadraženosti). Uklonite višak ljepila s četkice te potom nanesite veoma tanak sloj na kožu. Prema potrebi nanesite i drugi sloj ljepila. Pričekajte da se ljepilo osuši najmanje od 3 do 4 minute prije nego što pričvrstite samoljepivi podložak Provox Adhesive. Čvrsto zatvorite čep kako biste isparavanje sveli na najmanju moguću mjeru.
**Uklanjanje:** pričekajte da se odvoji samo od sebe. Ako to nije moguće, upotrijebite maramice Provox Adhesive Remover i pritom uklonite ostatke ljepila. Pročitajte upute za uporabu priložene uz proizvod Provox Adhesive Remover.

## OPREZ

Nemojte duboko udisati otapalo za ljepilo (zadržite dah tijekom nanošenja četkicom) i nemojte dopustiti da ljepilo uđe u traheostomu. Otapalo i tekućina mogu prouzročiti kašljanje i nadraženost.

U slučaju da osjetite nadraženost kože ili drugi oblik nelagode oko područja traheostome, prekinite s uporabom proizvoda i pričekajte nekoliko dana. Ako se nadraženost nastavi, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## UPOZORENJA

Držati izvan dosega djece.
Nemojte upotrebljavati ako su na čepu s četkicom za nanošenje prisutni bilo kakvi znakovi oštećenja.
U slučaju dodira s očima smjesta uklonite svo ljepilo iz oka s pomoću čiste resorptivne krpe. Potom držite kapke otvorenima i ispirite vodom najmanje 15 minuta. Potražite medicinsku pomoć ako se nadraženost pogorša, ne smanji ili ako se pojave vidljive promjene.

## Odlaganje

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

## Prijava nezgoda

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

# Uputstvo za upotrebu

**Namena:** Bolje pričvršćivanje Provox Adhesive lepljivih podmetača na zdravu kožu oko traheostome.
Silikonski lepak Provox Silicone Glue je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu.
**Kontraindikacije:** Preosetljiva ili oštećena koža ili poznate alergije na neke od sastojaka.
**Pre prve upotrebe:** Gurnite i odvrnite transportni poklopac. Zamenite ga priloženim poklopcem četkice. Čvrsto zatvorite poklopac četkice.
**Primena:** Pažljivo očistite i osušite kožu oko stome. (Priprema kože pomoću proizvoda Provox Skin Barrier može da poboljša svojstva lepljive površine i zaštititi osetljivu kožu od iritacije). Uklonite višak lepka sa četkice, a zatim nanesite vrlo tanak sloj na kožu. Po potrebi nanesite drugi sloj lepka. Sačekajte da se lepak osuši barem 3 do 4 minuta pre nego što pričvrstite Provox lepljivi podmetač. Čvrsto zatvorite poklopac kako bi se smanjilo isparavanje.
**Uklanjanje:** Sačekajte da se odlepi samo od sebe. Ukoliko to nije moguće, upotrebite maramice Provox Adhesive Remover, a možete ih koristiti i za uklanjanje viška lepka. Pročitajte uputstvo za upotrebu koje dolazi uz Provox Adhesive Remover.

## OPREZ

Pokušajte da izbegnete duboko udisanje rastvarača lepka (zadržite dah tokom nanošenja četkicom) i ne dozvolite da lepak uđe u traheostomu. Rastvarač i tečnosti mogu da izazovu kašalj i iritaciju.
U slučaju da dođe do iritacije kože ili neke druge nelagodnosti oko traheostome, prestanite sa korišćenjem proizvoda i napravite pauzu nekoliko dana. Obratite se lekaru ako iritacija potraje.

## UPOZORENJA

Čuvati van domašaja dece.
Ne koristiti ako je na aplikatoru poklopca četkice vidljivo oštećenje.
U slučaju kontakta sa očima, momentalno uklonite sav lepak iz oka čistom upijajućom krpom. Potom držite oči otvorenim i ispirajte vodom najmanje 15 minuta. Potražite lekarsku pomoć ako dođe do iritacije ili ako ona potraje ili ako dođe do problema sa vidom.

## Odlaganje na otpad

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

## Prijava incidenata

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Προτεινομένη χρήση:** Η ενίσχυση της προσκόλλησης του αυτοκόλλητου δίσκου Provox σε ανέπαφο δέρμα γύρω από το τραχειόστομα. Provox Silicone Glue προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή.
**Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθητο ή κατεστραμμένο δέρμα ή γνωστή αλλεργία στα συστατικά του σκευάσματος.
**Πριν από την πρώτη χρήση:** Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι μεταφοράς. Αντικαταστήστε το με το καπάκι βούρτσα που περιέχεται στη συσκευασία. Κλειστέ καλά το καπάκι βούρτσα.
**Εφαρμογή:** Καθαρίστε προσεκτικά και σκουπίστε την περιοχή του δέρματος γύρω από την τραχειοστομία. (Για καλύτερο καθαρισμό χωρίς ερεθισμούς και άρα καλύτερη εφαρμογή του αυτοκόλλητου, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Provox Skin Barrier). Αφαιρέστε την περίσσεια της κόλλας από το βουρτσάκι και επικαλύψτε το δέρμα με μικρή ποσότητα. Αν χρειάζεται περάστε και ένα δεύτερο στρώμα κόλλας. Αφήστε να στεγνώσει τουλάχιστον για 3-4 λεπτά πριν την τοποθέτηση του αυτοκόλλητου δίσκου Provox.
Κλείστε το καπάκι καλά για να περιορίσετε την εξάτμιση.
**Αφαίρεση:** Το αυτοκόλλητο αποσπάται εύκολα μετά από κάποιο διάστημα. Εάν αυτό δε συμβεί χρησιμοποιήστε τα μαντιλάκια Provox Adhesive Remover tissues, ακόμα και για την αφαίρεση των υπολειμμάτων της κόλλας. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα μαντιλάκια Provox Adhesive Remover.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσπαθήστε να αποφύγετε τη βαθιά εισπνοή της κόλλας (κρατήστε την αναπνοή σας όσο απλώνεται την κόλλα) και προσέξτε να μην εισέλθει κόλλα μέσα στην τραχειοστομία. Μπορεί να προκληθεί βήχας και ερεθισμός.
Σε περίπτωση ερεθισμού ή οποιασδήποτε άλλης ενόχλησης, γύρω από την περιοχή της τραχειοστομίας σταματήστε τη χρήση του σκευάσματος για μερικέ ημέρες. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρήσει επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδία.
Αποφύγετε τη χρήση εάν το πώμα του σκευάσματος είναι κατεστραμμένο.
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, απομακρύνεται την την κόλλα με καθαρό απορροφητικό ύφασμα. Κατόπιν με τα βλέφαρα ανοικτά, ξεβγάλτε με άφθονο νερό για 15 λεπτά τουλάχιστον. Ζητήστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που εμφανιστεί ή δεν υποχωρεί ο ερεθισμός ή κάποια άλλη ορατή αλλαγή.

## Απόρριψη

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

## Αναφορά

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

# TÜRKÇE

## Kullanım talimatları

**Kullanım amacı:** Provox Adhesive taban plakalarının, trakeostomanın çevresindeki zarar görmemiş cilde daha güçlü şekilde yapışmasını sağlamak.
Provox Silicone Glue (Silikon Yapıştırıcı) sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
**Kontrendikasyonlar:** Cilt aşırı duyarlı olduğu veya zarar gördüğü ya da ürünün içindeki malzemelere karşı bilinen bir alerjinin olduğu durumlar.
**İlk kullanımdan önce:** Taşıma kapağını aşağı doğru bastırın ve çevirerek açın. Bu kapağın yerine, birlikte verilen fırçalı kapağı takın. Fırça kapağını sıkıca kapatın.
**Uygulama:** Stoma çevresindeki cildi dikkatlice temizleyin ve kurulayın. (Cildin Provox Skin Barrier ile hazırlanması, yapışkanlık özelliğinin artmasına ve duyarlı cildin tahrişe karşı korunmasına yardımcı olabilir). Fırça üzerindeki fazla yapıştırıcıyı giderin ve cilt üzerine çok ince bir tabaka uygulayın. Gerekiyorsa ikinci bir yapıştırıcı tabakası uygulayın. Provox Adhesive taban plakasını takmadan önce yapıştırıcının en az 3-4 dakika kurumasını bekleyin. Buharlaşmayı en aza indirmek için kapağı sıkıca kapatın.
**Çıkarma:** Kendi kendine ayrılmasını bekleyin. Bu mümkün değilse Provox Adhesive Remover kağıt mendillerini kullanın. Kalan yapıştırıcıyı gidermek için de bu mendilleri kullanın. Provox Adhesive Remover ile birlikte gelen Kullanım Talimatını okuyun.

## DİKKAT

Yapıştırıcı çözücüsünün derin inhalasyonundan kaçının (fırçayla uygulama sırasında nefesinizi tutun) ve yapıştırıcının trakeostomaya girmesine izin vermeyin. Çözücü ve sıvı, öksürüğe ve tahrişe neden olabilir.
Trakeostomili bölgenin çevresinde cilt tahrişi veya başka türden bir rahatsızlık gözlemlerseniz ürünü kullanmayı durdurun ve birkaç gün kullanıma ara verin. Tahriş devam ederse doktorunuza danışın.

## UYARILAR

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
Fırça kapaklı uygulayıcıda hasar belirtileri varsa uygulayıcıyı kullanmayın.
Gözle temas halinde temiz bir emici bezle gözdeki yapıştırıcıyı derhal temizleyin. Daha sonra göz kapaklarını açık tutarak gözü en az 15 dakika suyla yıkayın. Tahriş oluşursa veya geçmezse ya da görme yetisinde değişiklik olursa tıbbi yardım alın.

## Atma

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

## İhbar

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

# Օգտագործման հրահանգներ

**Օգտագործման նպատակը՝** Ավելի ամրացնել Provox Adhesive բազային թաղանթի կցումը՝ տրախեոստոմայի շուրջ մաշկը պաշտպանված պահելու համար:
Provox Silicone Glue-ն նախատեսված է մեկ հիվանդի օգտագործման համար միայն:
**Հակացուցումներ՝** Գերզգայուն կամ վնասված մաշկ, կամ հայտնի ալերգիաներ բաղադրիչների նկատմամբ:
**Մինչև առաջին անգամ օգտագործելը՝** Սեղմեք ներքև և պտտելով բացեք տեղափոխման կափարիչը: Փոխարինեք այն տրամադրված խոզանակի կափարիչով: Ամուր փակեք խոզանակի կափարիչը:
**Կիրառում՝** Զգուշորեն մաքրեք և չորացրեք ստոմայի շուրջ մաշկը: (Provox Skin Barrier-ով մաշկը նախապատրաստելը կարող է օգնել ավելացնել կպչունության հատկությունները և պաշտպանել զգայուն մաշկը գրգռումից): Հեռացրեք ավելորդ սոսինձը խոզանակի վրայից, ապա քսեք շատ բարակ շերտով՝ մաշկի վրա: Ըստ անհրաժեշտության, քսեք սոսնձի երկրորդ շերտը: Թողեք, որ սոսինձը չորանա առնվազն 3-4 րոպե, նախքան դուք կամրացնեք Provox Adhesive բազային թաղանթը: Ապահով կերպով փակեք կափարիչը՝ ցնդումը նվազեցնելու համար:
**Հեռացում՝** Սպասեք, մինչև պատահական կերպով այն կհեռացվի: Եթե հնարավոր չէ, օգտագործեք Provox Adhesive Remover անձեռոցիկներ, նաև երբ հեռացնում եք մնացորդային սոսինձը: Կարդացեք Provox Adhesive Remover-ի հետ տրամադրված Օգտագործման հրահանգները:

# ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

Փորձեք խուսափել սոսնձային լուծիչի խորը ներշնչումից (շունչը պահեք խոզանակով քսելիս), նաև թույլ մի տվեք, որ սոսինձը ներթափանցի տրախեոստոմա: Լուծիչը և հեղուկը կարող են առաջացնել հազ և գրգռում:
Եթե մաշկը գրգռված է, կամ տրախեոստոմայի տարածքում կա անհարմարության զգացողություն, այլևս մի օգտագործեք արտադրանքը և մի քանի օր սպասեք: Գրգռվածությունը պահպանվելու դեպքում խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ:

# ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

Հեռու պահեք երեխաներից:
Մի օգտագործեք, եթե խոզանակի կափարիչի ապլիկատորն ունի ցանկացած տեսակի վնասվածք:
Աչքերի հետ որևէ կոնտակտի դեպքում, մաքուր ներծծող կտորով անմիջապես հեռացրեք աչքի մեջ հայտնված սոսինձը: Ապա բաց պահեք կոպերը և ջրով լվացեք առնվազն 15 րոպե: Դիմեք բժշկական օգնության, եթե գրգռվածությունը շարունակվում է կամ պահպանվում, կամ եթե նկատել են տեսանելի փոփոխություններ:

## Թափոնացում

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

## Զեկուցում

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

# РУССКИЙ

## Инструкции по применению

**Назначение:** Для усиления прикрепления пластыря-держателя Provox Adhesive нанесите его на интактную кожу вокруг трахеостомы. Provox Silicone Glue предназначен для одного пациента.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность или повреждение кожи или наличие аллергии на компоненты пластыря.

**До первого применения:** Надавите и открутите транспортный колпачок. Замените его на входящий в комплект колпачок щетки. Надежно закройте колпачок щетки.

**Применение:** Тщательно очистите и высушите кожу вокруг стомы. [Подготовка кожи при помощи Provox Skin Barrier (Подготовка кожи) поможет усилить адгезивные свойства пластыря и защитить чувствительную кожу от раздражения.] Удалите излишки клея со щетки и затем нанесите очень тонким слоем на кожу. При необходимости, нанесите второй слой клея. Перед прикреплением пластыря-держателя, дайте клею высохнуть в течение 3-4 минут. Надежно

закройте колпачок, чтобы минимизировать испарение.
**Удаление:** Дождитесь самостоятельного открепления. Если это невозможно, используйте Provox Adhesive Remover тканей, в том числе, и при удалении остатков клея. Прочтите инструкцию по применению, поставляемую с Provox Adhesive Remover.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Постарайтесь избегать глубокого вдыхания растворителя клея (задержите дыхание на время нанесения клея щеткой) и не допускайте попадания клея внутрь трахеостомы. Растворитель и жидкость могут вызывать кашель и раздражение.
В случае появления раздражения кожи либо какого-либо иного дискомфорта области трахеостомы, прекратите использование продукта и сделайте паузу длительностью несколько дней. Если раздражение сохраняется, проконсультируйтесь с врачом.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Держите в недоступном для детей месте.
Не используйте, если на аппликаторе колпачка щетки видны какие-либо повреждения.
В случае попадания в глаза, немедленно удалите из глаза весь клей при помощи чистой гигроскопической ткани. После этого держите веки открытыми и промойте водой в течение не менее 15 минут. Обратитесь за медицинской помощью, если раздражение усиливается либо сохраняется, либо развиваются нарушения зрения.

## Утилизация

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

## Уведомление

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

# BAHASA MELAYU

## Arahan penggunaan

**Tujuan penggunaan:** Untuk memperkuat pemasangan plat tapak Provox Adhesive pada kulit utuh di sekitar trakeostoma. Gam Silikon Provox (Provox Silicone Glue) adalah untuk kegunaan pesakit tunggal.
**Kontraindikasi:** Kulit hiperpeka atau rosak atau alahan yang diketahui terhadap ramuan.
**Sebelum penggunaan pertama:** Tekan dan tanggalkan skru penutup pengangkutan. Gantikan dengan penutup berus tertutup. Tutup penutup berus dengan kukuh.
**Penggunaan:** Bersihkan dan keringkan kulit di sekeliling stoma dengan berhati-hati. (Menyediakan kulit dengan Provox Skin Barrier boleh membantu meningkatkan sifat pelekat dan melindungi kulit sensitif daripada kerengsaan). Bersihkan gam berlebihan dari berus dan kemudian sapukan

lapisan yang sangat nipis pada kulit. Sekiranya perlu, sapukan lapisan kedua gam. Biarkan gam kering sekurang-kurangnya selama 3 hingga 4 minit sebelum anda memasang plat tapak Provox Adhesive. Tutup penutup dengan kukuh untuk meminimumkan penyejatan.
**Menanggalkan:** Tunggu sehingga penanggalan spontan. Sekiranya tidak mungkin berlaku, gunakan tisu Provox Adhesive Remover, juga semasa menanggalkan lebihan gam. Baca Arahan Penggunaan, yang disertakan dengan Provox Adhesive Remover.

## LANGKAH BERJAGA-JAGA

Cuba elakkan sedutan pelarut gam yang dalam (tahan nafas semasa menyapu dengan berus) dan jangan biarkan gam memasuki trakeostoma. Pelarut dan bendalir boleh menyebabkan batuk dan kerengsaan.
Sekiranya anda mengalami kerengsaan kulit atau ketidakselesaan lain di sekitar kawasan trakeostoma, berhenti menggunakan produk dan tangguhkan selama beberapa hari. Jika kerengsaan berterusan, rujuk doktor anda.

## AMARAN

Jauhi daripada kanak-kanak.
Jangan gunakan jika aplikator penutup berus menunjukkan sebarang tanda kerosakan.
Sekiranya terdapat sentuhan mata, segera keluarkan sebarang gam dalam mata dengan kain penyerap yang bersih. Kemudian, biarkan kelopak mata terbuka dan siram dengan air sekurang-kurangnya selama 15 minit. Dapatkan bantuan perubatan jika kerengsaan berlaku atau berterusan atau jika perubahan visual berlaku.

## Pelupusan

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

## Pelaporan

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

# 日本語

## 使用方法

**使用目的：**Provox Adhesive（アドヒーシブ）
ベースプレートと気管孔周辺の傷のない皮膚との接着性を高めるために使用します。プロヴォックスシリコングルーは一人の患者さまのみに利用することを目的としています。

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

**初回使用時：**梱包用キャップを押し、回して外します。同封のブラシ用キャップに取り替えます。ブラシ用キャップをしっかりと取り付けます。

**取り付け方：**気管孔周囲の皮膚を丁寧にきれいにして、乾かします。Provox Skin Barrier（スキンプレップ）を皮膚に塗布しておくと粘着性が高まり、敏感肌を刺激から保護

する効果があります。）ブラシに付いた余分なグルーを取り除き、皮膚の上に塗ってごく薄い膜の層を作ります。必要であれば、その上からグルーを再度塗ります。グルーを3分から4分そのままにして乾かし、アドヒーシブベースプレートを取り付けます。蒸発乾燥を最小限にするため、キャップをしっかりと締めておいてください。

**取り外し方：**自然に剥がれるのを待ちます。自然に剥がれるのを待てない時は Provox Adhesive Remover（リムーブ）をご使用ください。リムーブは余分な接着剤を取る時にも使えます。リムーブの使用方法をお読みください。

## 注意

グルーの成分を深く吸い込まないようにしてください（ブラシで塗る作業は息を止めるようにしましょう）。グルーが気管孔に入らないようにしてください。溶剤や液体が咳や炎症の原因となることがあります。気管孔周辺の皮膚の炎症や、その他の不快な症状が出てきた時は、本製品の使用を中止し、数日様子を見てください。炎症が続く場合には医師に相談してください。

## 警告

子どもの手の届かない場所に保管してください。

ブラシが付いている塗布具に破損がある時は使用しないでください。目に入ってしまった時はすぐに吸収性のあるきれいな布で接着剤を取り除いてください。次に目を開けたまま、水で15分以上洗い流してください。炎症が出た時もしくは続く時、あるいはものの見え方に変化があった時には診察を受けてください。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## 報告

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

# 한국어

## 사용 지침

**용도:** Provox Adhesive 바닥판을 기관창 주위의 온전한 피부에 부착할 때 접착을 보강함 Provox Silicone Glue 는 한 환자에게만 사용하기 위한 용도입니다.

**금기:** 민감하거나 상처가 있는 피부 또는 성분에 대해 알려진 알레르기

**최초 사용 전:** 이송 캡을 눌러 나사를 푸십시오. 동봉된 솔 캡으로 교체하십시오. 솔 캡을 단단히 채우십시오.

**사용:** 기문 주위의 피부를 주의 깊게 세척하고 건조하십시오. [Provox Skin Barrier 으로 피부를 준비하면 접착부 특성을 강화하고 민감한 피부를 자극으로부터 보호하는 데 도움이 될 수 있습니다.] 솔에서 과다한 접착제를 제거한 다음 매우 얇은 막으로 피부에 도포하십시오. 필요한 경우, 접착제를 한 번 더 도포하십시오. Provox Adhesive 바닥판을 붙이기 전에 접착제를 최소 3-4분간 마르도록 두십시오. 증발이 최소화되도록 캡을 단단히 채우십시오.

**제거:** 저절로 떨어질 때까지 기다리십시오. 가능하지 않으면 Provox Adhesive Remover 티슈를 사용하십시오. 잔류 접착제를 없앨 때에도 이를 사용하십시오. 사용 지침, 동봉 Provox Adhesive Remover를 참고하십시오.

## 주의

접착제 용제를 깊이 흡입하지 않도록 주의하고(솔질 중에는 숨을 참으십시오) 기관창에 접착제가 들어가지 않도록 하십시오. 용제와 유체는 기침과 자극을 유발할 수 있습니다.
기관창 주위에서 피부 자극 또는 기타 불편을 경험하는 경우 제품 사용을 중지하고 며칠 동안 기다려 보십시오. 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받으십시오.

## 경고

아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
솔 캡 도포기에 손상의 징후가 보이는 경우 사용하지 마십시오.
눈에 닿은 경우 흡수력이 있는 깨끗한 천으로 눈에서 접착제를 즉시 제거하십시오. 그런 다음, 눈을 뜬 상태에서 최소 15분간 물로 씻어 내십시오. 눈에 자극이 발생하거나 지속되거나 시력에 변화가 생긴 경우에는 치료를 받으십시오.

## 폐기

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

## 보고

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

# 繁體中文

## 使用說明

**預定用途：**將 Provox Adhesive 底板加強附著到氣切造口周圍完好無損的皮膚上。
Provox Silicone Glue 只供單一患者使用。
**禁忌：**過敏或受損的皮膚，或已知對成分過敏。
**首次使用前：**向下壓並旋開運輸瓶蓋。替換為隨附的附刷瓶蓋。旋緊附刷瓶蓋。
**施用：**仔細清潔造口周圍的皮膚，並待其乾燥。(使用 Provox Skin Barrier 為皮膚打底，有助於加強附著力並防止敏感性皮膚受到刺激。)刮除刷子上多餘的黏著劑，然後在皮膚上塗上薄薄一層。如有需要，請塗上第二層黏著劑。讓黏著劑收乾至少 3 到 4 分鐘時間，再貼上 Provox Adhesive 底板。旋緊瓶蓋以減少揮發。
**撕除：**待其自行脫離。如不可行，請使用 Provox Adhesive Remover 紙巾。去除殘留的黏著劑時亦可使用。請詳閱 Provox Adhesive Remover 隨附的使用說明。

## 注意

應避免吸入過多的黏著劑溶劑 (塗抹時請憋氣)，並請勿讓黏著劑進入氣切造口。溶劑與液體可能會引發咳嗽與刺激。如果氣切造口區域周圍的皮膚感到刺激，或出現其他不適的情況，請停止使用本產品並暫停數天。如果刺激狀況持續未止，請諮詢您的醫生。

## 警告

請放在孩童無法觸及的地方。
如果附刷瓶蓋塗藥器出現任何損壞跡象，請勿使用。
如接觸到眼睛，請立即使用乾淨的吸水布擦拭掉眼裡的任何黏著劑。然後把眼皮撐開，並以清水沖洗至少 15 分鐘。如果出現刺激或情況持續未止，或出現視覺變化，請尋求醫療護理。

## 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

## 回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

## אזהרות
יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.
אין להשתמש אם מתגלים סימנים של פגם במכסה המריחה עם המברשת המובנית.
אם החומר בא במגע עם העיניים יש להסיר מיידית כל שארית של דבק מהעין באמצעות מטלית ניקוי סופגת. לאחר מכן, כאשר העפעפיים פתוחים, יש לשטוף במים במשך 15 דקות, לכל הפחות. יש לפנות לקבלת טיפול רפואי אם מתפתח גירוי או אם הגירוי נמשך, או במקרה של שינויים בראייה.

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

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

# עברית

## הוראות שימוש

**שימוש מיועד:** חיזוק החיבור של בסיסי המדבקות Provox Adhesive אל עור לא מגורה סביב הפתח בקנה הנשימה.
דבק Provox Silicone Glue מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.
**התוויות נגד:** עור פגום ובעל רגישות יתר, או אלרגיות ידועות לחומרים במוצר.
**לפני שימוש ראשוני:** לחץ כלפי מטה ושחרר את ההברגה של מכסה ההובלה. החלף במכסה עם המברשת המובנית המצורף. סגור היטב את מכסה המברשת.
**הדבקה:** נקה בקפידה ויבש את העור מסביב לסטומה. (הכנת העור בעזרת Provox Skin Barrier יכולה לעזור בשיפור תכונות ההדבקה ובהגנת העור מפני גירויים). הסר שאריות דבק מהמברשת ולאחר מכן מרח שכבה דקה מאוד על העור. במקרה הצורך, מרח שכבת דבק נוספת. הנח לדבק להתייבש במשך 3 עד 4 דקות לפחות לפני חיבור בסיס המדבקה Provox Adhesive. סגור את המכסה למניעת אידוי.
**הסרה:** המתן לניתוק ספונטני. אם הדבר אינו אפשרי, השתמש במגבונים מסוג Provox Adhesive Remover, גם בעת הסרה של דבק עודף. עיין בהוראות השימוש המצורפות למסיר המדבקות Provox Adhesive Remover.

## זהירות

יש להימנע משאיפה עמוקה של ממיס הדבק (אסור לשאוף את הדבק בעת המריחה עם המברשת) ואסור שדבק ייכנס לפתח קנה הנשימה. ממיס דבק ונוזלים עלולים לגרום לשיעול ולגירוי.
אם מופיע גירוי בעור או אתה חש אי נוחות מסוג אחר סביב אזור פתח קנה הנשימה, יש להפסיק את השימוש במוצר ולעשות הפסקה של מספר ימים. אם הגירוי נמשך, יש להיוועץ ברופא.

## تحذيرات

يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
لا تستخدم المنتج إذا ظهرت أي علامات تلف على قضيب غطاء الفرشاة.
في حالة وصول الغراء إلى العين، امسح أي غراء في العين على الفور باستخدام قطعة قماش ماصّة نظيفة. ثم، أبقِ الجفون مفتوحة واغسل بالماء لمدة ١٥ دقيقة على الأقل. التمس العناية الطبية في حالة تطور التهيج أو استمراره أو في حالة حدوث تغيرات مرئية.

## التخلص من المنتج

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

## الإبلاغ

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

# العربية

## تعليمات الاستخدام

**الاستخدام المخصص:** لتدعيم التصاق لوحات التثبيت اللاصقة Provox بالجلد السليم حول الفغرة الرغامية.
تم تصميم غراء Provox Silicone Glue للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.
**موانع الاستعمال:** الجلد شديد الحساسية أو المتضرر أو الذي يعاني من الحساسية المعروفة للمكونات.
قبل الاستخدام لأول مرة: اضغط على غطاء النقل لأسفل ثم فكّه. استبدله بغطاء الفرشاة المرفق. أغلق غطاء الفرشاة بإحكام.
**طريقة الاستعمال:** نظِّف الجلد المحيط بالفغرة وجفّفه بعناية. (يمكن أن يساعد تحضير الجلد باستخدام Provox Skin Barrier على تحسين خصائص اللاصق وحماية الجلد الحساس من التهيج). أزل الغراء الزائد عن الفرشاة ثم ضع طبقة رقيقة جدًا على الجلد. ضع طبقة ثانية من الغراء إذا لزم الأمر. اترك الغراء يجف لمدة ٣ إلى ٤ دقائق على الأقل قبل لصق لوحة التثبيت اللاصقة Provox. أغلق الغطاء بإحكام للحد من التبخُّر.
**الإزالة:** انتظر الانفصال العفوي. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، فاستخدم مناديل Provox Adhesive Remover، وعند إزالة بقايا اللاصق أيضًا. اقرأ تعليمات الاستخدام، المرفقة بمزيل Provox Adhesive Remover.

## تنبيه

حاول تجنب الاستنشاق العميق لمذيب الغراء (احبس أنفاسك أثناء استعمال الفرشاة) ولا تسمح للغراء بالدخول في الفغرة الرغامية. حيث يمكن أن يسبب المذيب والسائل السعال والتهيج.
في حالة تعرضك لتهيج الجلد أو انزعاج آخر حول منطقة الفغرة الرغامية، توقف عن استخدام المنتج وتوقف مؤقتًا لعدة أيام. إذا استمر التهيج، فاستشر طبيبك.



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




Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de fabricație cu data

fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; წარმოების ქვეყანა წარმოებს თარიღით; Արտադրման երկիր և արտադրության ամսաթիվ; İstehsal ölkəsi və tarixi; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區和製造日期; 制造国家/地区及制造日期;

ארץ ייצור עם תאריך ייצור

بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d’utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast: Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია;

Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;
תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

**LOT**

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




Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; 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;
מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج




Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo

paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta"; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者：多次使用; 供一位患者多次使用;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Չօգտագործեք, եթե փաթեթավորումը վնասված է; Qablaşdırmaya

zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包装损坏，请勿使用;
אין להשתמש אם האריזה פגומה
يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte

v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavl-
jajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem
słonecznym i przechowywać w suchym miejscu;
A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat;
Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve
svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati
na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече
от слънчева светлина и съхранявайте на сухо
място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun;
შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და
მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի
ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün
işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от
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 유
지하십시오; 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



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

הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين




Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu;

Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt per mise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.);

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는

허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;
יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).
يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d’emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l’uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu;

Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心，参阅使用说明书; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Flammable; Brennbar; Ontvlambaar; Inflammable; Infiammabile; Inflamable; Inflamável; Brandfarligt; Brændbar; Antennelig; Syttyvä; Eldfimt; Tuleohtlik; Uzliesmojošs; Degus; Hořlavina; Gyúlékony; Horľavé; Vnetljivo; Produkt palny; Produs inflamabil; Zapaljivo; Zapaljivo; Εύφλεκτο; Запалимо; Yanıcı; აალებადი; Դյուրավառ; Alışqan; Легко воспламеняется; Mudah terbakar; Mudah terbakar; 可燃性; 가연성 물질; 易燃; 可燃性物品;

דליק; قابل للاشتعال




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; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام




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

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

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Con-

formity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済(UKCA)マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

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




Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman

dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا

CE

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi

við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების

ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L’emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný;

Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; OpakovkataОпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包装可回收; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير;



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

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

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

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Refer-

ans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼；参考编号，版本号；

מספר סימוכין, מספר גרסה

الرقم المرجعي، رقم الإصدار

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

תאריך הנפקה

تاريخ الإصدار

## Detentor do registro

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

## Número do registro na Anvisa:

10430310211







90756, 06
2026-05-21

Atos
atosmedical.com



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

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