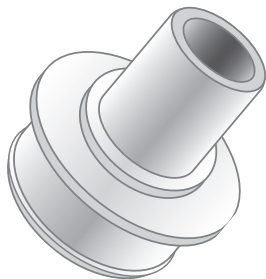
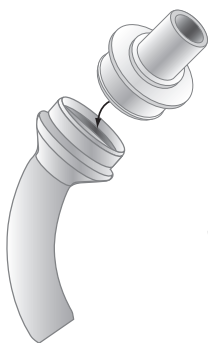
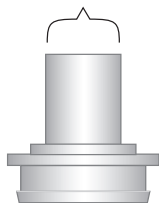
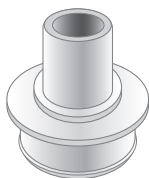


PROVOX

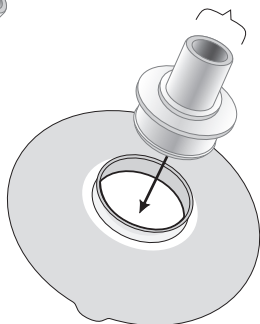
BasePlate Adaptor

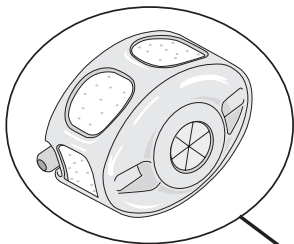


ISO 15 mm

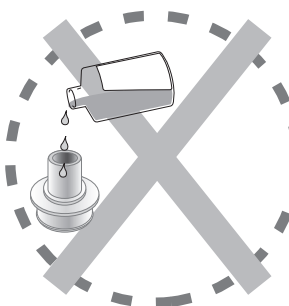
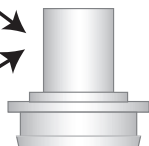
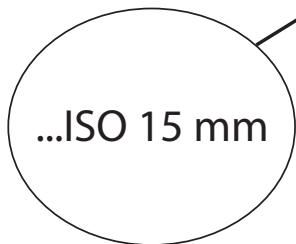


ISO 15 mm

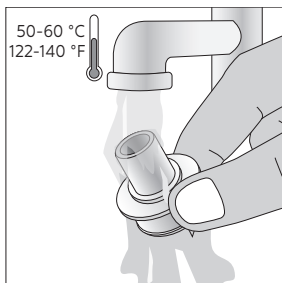




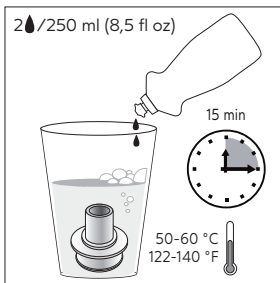
TrachPhone®



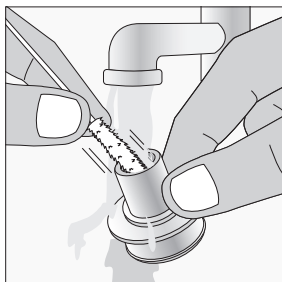
| | |
|--------|--------|
| Oil | Olje |
| Öl | Olej |
| Huile | Ulei |
| Olio | Ulje |
| Olje | Ulje |
| Olie | Έλαιο |
| Aceite | Yağ |
| Olja | Ξηλη |
| Nafta | Масло |
| Óleo | Minyak |
| Olía | Minyak |
| Olía | オイル |
| Öli | 오일 |
| Ejja | 油 |
| Alyva | น้ำมัน |
| Olej | Dầu |
| Olaj | שמן |
| Olej | الزيت |
| | روغن |



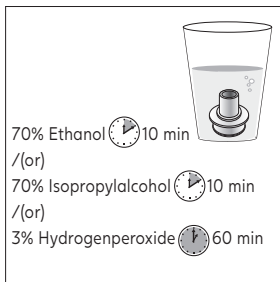
1.



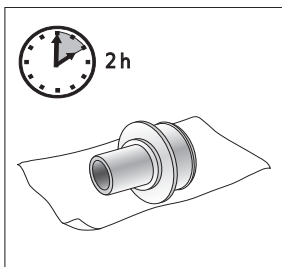
2.



3.



4.



5.

4

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.

Provox BasePlate Adaptor

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles ; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Ûhilduvad tooted; Saderigie izstrādājumi; Suderinami gaminiai; Kompatibilni produkti; Kompatibilis termékek ; Kompatibilné produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Prognose compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի սարքեր; Совместимые изделия; Produk yang Kompatibel; Produk yang Sesuai; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; ผลิตภัณฑ์ที่เข้ากันได้; Sản phẩm tương thích ; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة; محصولات سازگار

| | Provox BasePlate Adaptor |
|------------------------------|--------------------------|
| Provox LaryTube | X |
| Provox LaryButton | X |
| Provox StabililBase | X |
| Provox XtraBase | X |
| Provox StabililBase OptiDerm | X |
| Provox Flexiderm | X |
| Provox Optiderm | X |
| TrachPhone | X |
| Freevent DualCare | X |
| Freevent XtraCare | X |

Contents

| | |
|-----------------------------|----|
| EN - ENGLISH | 7 |
| DE - DEUTSCH | 9 |
| NL - NEDERLANDS..... | 11 |
| FR - FRANÇAIS..... | 13 |
| IT - ITALIANO..... | 15 |
| ES - ESPAÑOL..... | 17 |
| PT - PORTUGUÊS..... | 19 |
| SV - SVENSKA..... | 21 |
| DA - DANSK..... | 23 |
| NO - NORSK..... | 25 |
| FI - SUOMI..... | 27 |
| IS - ÍSLENSKA | 29 |
| ET - EESTI..... | 31 |
| LV - LATVIEŠU | 33 |
| LT - LIETUVIŲ KALBA..... | 35 |
| CS - ČESKY..... | 37 |
| HU - MAGYAR..... | 39 |
| SK - SLOVENČINA..... | 41 |
| SL - SLOVENŠČINA..... | 43 |
| PL - POLSKI | 45 |
| RO - ROMÂNĂ..... | 47 |
| HR - HRVATSKI | 49 |
| SR - SRPSKI..... | 51 |
| EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 53 |
| TR - TÜRKÇE..... | 55 |
| HY - ՀԱՅԵՐԷՆԵՆ..... | 57 |
| RU - РУССКИЙ..... | 59 |
| ID - BAHASA INDONESIA | 61 |
| MS - BAHASA MELAYU..... | 63 |
| JA - 日本語..... | 65 |
| KO - 한국어..... | 67 |
| ZHTW - 繁體中文 | 69 |
| TH - ไทย..... | 71 |
| VI - TIẾNG VIỆT..... | 73 |
| HE - עברית..... | 76 |
| AR - العربية..... | 78 |
| FA - فارسی..... | 80 |

Intended Use

Provox BasePlate Adaptor is an accessory that allows attaching medical devices, e.g. a HME, with an ISO 15 mm standard connector to a Provox attachment.

Contraindications

Shall not be used for mechanical ventilation.

Description of the device

Provox BasePlate Adaptor ("adaptor") is an accessory product for rehabilitation after total laryngectomy. It allows attaching medical devices, (HME), with ISO 15mm standard connector to a tracheostoma by fitting it into a Provox Adhesive, Provox LaryButton or Provox LaryTube. A typical example would be to attach an HME with built-in oxygen adapter (TrachPhone). For single patient use.

WARNINGS

- Unconscious patients must be constantly monitored. Attached devices may inadvertently slide off the adaptor, or the base plate may detach from the tracheostoma.
- Make sure the adaptor is free from oil or any other lubricant before and during use. Lubrication may lead to detachment of devices from the adaptor, or of the adaptor from the base plate.

PRECAUTIONS

- Read and follow the instructions of the medical device to be used with the adaptor.
- Never use force while attaching or detaching devices or the adaptor itself.
- Do NOT sterilize! The device is for single patient use only.
- Do not use if the device shows any signs of cracking or structural damage.

Cleaning and maintenance

Clean and disinfect the device before each use. Use drinking water to clean and rinse the device.

- Rinse the device in water (Fig. 1).
- Place the device in water-based mild soap solution for 15 minutes (Fig. 2).
- Clean inside of the device with Provox TubeBrush or Provox Swab. Rinse the device with water (Fig. 3).

- Disinfect the device at least once a day with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes (Fig. 4).
- Let the device dry at least for 2 hours or until it looks dry (Fig. 5).

CAUTION: Do not use the device until it is completely dry. Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways. Provox BasePlate Adaptor shall be cleaned and disinfected before each use to avoid risk of contamination. The device is for single patient use only, reuse between patients may cause cross contamination.

During hospitalization it is important to clean and disinfect Provox BasePlate Adaptor immediately after use and again just before use due to an increased risk of infection and device contamination. Use sterile water for rinsing, rather than drinking water.

Device lifetime

Provox BasePlate Adaptor may be used for a maximum period of 3 months. If the device shows any signs of damage it shall be replaced earlier.

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.

Verwendungszweck

Provox BasePlate Adaptor ist ein Zubehörteil, das die Nutzung von Produkten der Provox-Serie mit Medizinprodukten die mit einem 15-mm-Normkonnektor kompatibel sind, wie z. B. HME, ermöglicht.

Gegenanzeigen

Das Produkt darf nicht bei mechanischer Beatmung verwendet werden.

Produktbeschreibung

Der Adapter Provox BasePlate Adaptor ist ein Zubehörprodukt zur Rehabilitation nach einer totalen Laryngektomie. Er ermöglicht den Anschluss von Medizinprodukten mit dem ISO-15-mm-Normkonnektor an ein Tracheostoma, indem er in eine Provox Adhesive, einen Provox LaryButton oder eine Provox LaryTube eingepasst wird. Ein gängiges Anwendungsbeispiel ist der Anschluss eines HMEs mit integriertem Sauerstoffadapter (TrachPhone). Es handelt sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

WARNUNG

- Bewusstlose Patienten bedürfen einer ständigen Überwachung. Angeschlossene Produkte können versehentlich aus dem Adapter rutschen. Ebenso kann sich die Basisplatte vom Tracheostoma lösen.
- Vor und während des Gebrauchs muss darauf geachtet werden, dass der Adapter frei von Öl und anderen Schmier- oder Gleitmitteln ist. Eine Schmierung kann zu einer Ablösung der Produkte vom Adapter bzw. des Adapters von der Basisplatte führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts, das zusammen mit dem Adapter verwendet werden soll, muss durchgelesen und befolgt werden.
- Beim Anschließen von Produkten bzw. des Adapters niemals Gewalt anwenden.
- NICHT sterilisieren. Das Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Falls das Produkt Anzeichen von Rissen oder strukturellen Schäden aufweist, darf es nicht verwendet werden.

Reinigung und Pflege

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt vor jedem Gebrauch. Reinigen und spülen Sie das Produkt mit Trinkwasser.

- Spülen Sie das Produkt mit Wasser ab (Abb. 1).
- Weichen Sie das Produkt 15 Minuten lang in einer wasserbasierten milden Seifenlösung ein (Abb. 2).
- Reinigen Sie die Innenseite des Produkts mit der Kanülenerreinigungsbürste Provox TubeBrush oder dem Provox Swab. Spülen Sie das Produkt mit Wasser aus (Abb. 3).
- Desinfizieren Sie das Produkt mindestens einmal am Tag mit einem der folgenden Mittel: Ethanol 70 % für zehn Minuten oder Isopropylalkohol 70 % für zehn Minuten oder Wasserstoffperoxid 3 % für 60 Minuten (Abb. 4).
- Lassen Sie das Produkt mindestens 2 Stunden lang trocknen oder so lange, bis es trocken erscheint (Abb. 5).

VORSICHT: Das Hilfsmittel darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist. Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

Der Provox BasePlate Adaptor muss vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Das Produkt ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann zu Kreuzkontamination führen. Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, den Provox BasePlate Adaptor sofort nach dem Gebrauch und erneut kurz vor dem Gebrauch zu reinigen und desinfizieren. In diesem Fall zum Abspülen kein Trinkwasser, sondern steriles Wasser verwenden.

Nutzungsdauer des Produkts

Der Provox BasePlate Adaptor kann für einen Zeitraum von höchstens drei Monaten verwendet werden. Weist das Produkt allerdings Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden.

Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu 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.

Beoogd gebruik

De Provox BasePlate Adaptor is een accessoire om een medisch hulpmiddel, zoals een HME, met een standaard ISO 15 mm-connector op een Provox hulpstuk aan te sluiten.

Contra-indicaties

Mag niet worden gebruikt bij patiënten die mechanisch worden geventileerd.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox BasePlate Adaptor ('adapter') is een aanvullend product voor revalidatie na totale laryngectomie. Hiermee kunnen medische hulpmiddelen, (HME), met een standaard ISO 15 mm connector worden aangesloten op een tracheostoma door deze in een Provox Adhesive, Provox LaryButton of Provox LaryTube te plaatsen. Een typisch voorbeeld is het aansluiten van een HME met ingebouwde zuurstofpoort (TrachPhone). Voor gebruik bij één patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Bewusteloze patiënten dienen continu te worden bewaakt. Aangebrachte hulpmiddelen kunnen per ongeluk van de adapter afglijden of de pleister kan loslaten van de tracheostoma.
- Controleer vóór en tijdens gebruik of de adapter vrij is van olie of andere smeermiddelen. Een smeermiddel kan ertoe leiden dat hulpmiddelen losraken van de adapter of dat de adapter losraakt van de pleister.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de instructies van het hulpmiddel dat u gaat gebruiken met de adapter door en volg ze op.
- Gebruik nooit kracht om hulpmiddelen op de adapter aan te sluiten of ervan los te koppelen, noch om de adapter zelf aan te sluiten of los te koppelen.
- Het hulpmiddel mag NIET worden gesteriliseerd. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel barsten of verschijnselen van structurele beschadiging vertoont.

Reiniging en onderhoud

Reinig en desinfecteer het hulpmiddel voor elk gebruik. Gebruik drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en te spoelen.

- Spoel het hulpmiddel af met water (afb. 1).
- Plaats het hulpmiddel gedurende 15 minuten in water met milde zeep op waterbasis (afb. 2).

- Reinig binnenkant van de hulpmiddel met de Provox TubeBrush of Provox Swab. Spoel het hulpmiddel af met water (afb. 3).
- Desinfecteer het hulpmiddel ten minste eenmaal per dag volgens een van de volgende methoden: ethanol 70% gedurende 10 minuten, isopropylalcohol 70% gedurende 10 minuten of waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten (afb. 4).
- Laat het hulpmiddel minstens 2 uur drogen of tot het hulpmiddel droog oogt (afb 5).

LET OP: Gebruik het hulpmiddel pas weer als het helemaal droog is. Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

De Provox BasePlate Adaptor moet vóór elk gebruik worden gereinigd en ontsmet om besmettingsgevaar te voorkomen. Het hulpmiddel dient voor gebruik door één patiënt; hergebruik bij meer dan één patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken. Tijdens een ziekenhuisopname is het belangrijk dat de Provox BasePlate Adaptor onmiddellijk na gebruik en opnieuw vlak vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren wegens verhoogd risico op infectie en besmetting van het hulpmiddel. Gebruik steriel water in plaats van drinkwater voor het spoelen.

Levensduur van het hulpmiddel

De Provox BasePlate Adaptor mag maximaal 3 maanden worden gebruikt. Indien het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het eerder worden vervangen.

Afvoer medisch afval

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.

Utilisation

L'adaptateur Provox BasePlate Adaptor est un accessoire qui permet de fixer des dispositifs médicaux pourvus d'un connecteur standard ISO 15 mm, p. ex. un ECH (HME), à un dispositif de fixation Provox.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour une ventilation mécanique.

Description du dispositif

L'adaptateur Provox BasePlate Adaptor (« Adaptateur ») est un produit accessoire destiné à la rééducation après une laryngectomie totale. Il permet de fixer des dispositifs médicaux (ECH) pourvus d'un connecteur standard ISO 15 mm, au trachéostome en l'insérant dans un Provox Adhesive, un Provox LaryButton ou un Provox LaryTube. Un exemple typique serait la fixation d'un TrachPhone - ECH avec connecteur pour oxygène intégré. Usage sur un seul patient.

AVERTISSEMENTS

- Les patients inconscients doivent être surveillés à tout moment. Les dispositifs fixés risquent de glisser et se détacher accidentellement de l'adaptateur, ou le support risque de se détacher du trachéostome.
- Assurez-vous de l'absence d'huile ou de tout autre lubrifiant sur l'adaptateur avant et pendant l'utilisation. La lubrification peut provoquer un détachement de dispositifs de l'adaptateur, ou de l'adaptateur du support.

MISES EN GARDE

- Lisez et suivez les instructions du dispositif médical utilisé avec l'adaptateur.
- N'exercez jamais une force excessive pour fixer ou détacher des dispositifs ou l'adaptateur lui-même.
- Le dispositif NE doit PAS être stérilisé ! Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de craquelures ou d'autres signes de dommages structurels.

Nettoyage et entretien

Nettoyez et désinfectez le dispositif avant chaque utilisation. Utilisez de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

- Rincez le dispositif dans l'eau (Fig. 1).
- Placez le dispositif dans une solution d'eau et de savon doux pendant 15 minutes (Fig. 2).

- Nettoyez l'intérieur du dispositif avec Provox TubeBrush ou Provox Swab. Rincez le dispositif dans l'eau (Fig. 3).
- Désinfectez le dispositif au moins une fois par jour en utilisant l'une des méthodes ci-dessous : éthanol à 70 % pendant 10 minutes, alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes (Figure 4).
- Laissez le dispositif sécher pendant au moins 2 heures ou jusqu'à ce qu'il soit sec (Fig. 5).

MISE EN GARDE : N'utilisez pas le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec. L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

L'adaptateur Provox BasePlate Adaptor doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation pour éviter tout risque de contamination. Il s'agit d'un dispositif à usage unique et sa réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter l'adaptateur Provox BasePlate Adaptor immédiatement après usage et une fois de plus juste avant son utilisation, en raison du risque accru d'infection et de contamination du dispositif. Utilisez de l'eau stérile pour le rinçage, plutôt que de l'eau potable.

Durée de vie du dispositif

L'adaptateur Provox BasePlate Adaptor peut être utilisé pendant une période maximale de 3 mois. Si le dispositif montre des signes de dommage, il doit être remplacé plus tôt.

Élimination des déchets

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé 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/le patient réside.

Usò previsto

Provox BasePlate Adaptor è un accessorio che permette di collegare un dispositivo medico, ad. es. un HME, dotato di connettore ISO standard da 15 mm a un dispositivo di fissaggio Provox.

Controindicazioni

Da non usarsi per la ventilazione meccanica.

Descrizione del dispositivo

L'adattatore Provox BasePlate Adaptor è un prodotto accessorio per la riabilitazione a seguito di un intervento di laringectomia totale. Esso consente di collegare dispositivi medici (HME) dotati di connettore ISO standard da 15 mm a un tracheostoma dopo averlo inserito in un Provox Adhesive, Provox LaryButton o Provox LaryTube. Un esempio tipico è costituito dal collegamento di un HME con adattatore per ossigeno incorporato (TrachPhone). Esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.

AVVERTENZE

- I pazienti in stato di incoscienza devono essere monitorati in modo costante. I dispositivi collegati possono scollegarsi accidentalmente dall'adattatore; è inoltre possibile che il disco adesivo si stacchi dal tracheostoma.
- Prima e durante l'uso, accertarsi che sull'adattatore non siano presenti olio o altre sostanze lubrificanti. La presenza di sostanze lubrificanti può causare il distacco dei dispositivi dall'adattatore o il distacco dell'adattatore dal disco adesivo.

PRECAUZIONI

- Leggere e seguire le istruzioni relative al dispositivo medico da utilizzare con l'adattatore.
- Non esercitare mai forza durante il collegamento o lo scollegamento dei dispositivi dall'adattatore, o il collegamento o lo scollegamento dell'adattatore stesso.
- NON sterilizzare. Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.
- Non usare il dispositivo nel caso in cui siano evidenti segni di incrinatura o danni strutturali.

Pulizia e manutenzione

Pulire e disinfettare il dispositivo prima di ogni utilizzo. Pulire e sciacquare il dispositivo con acqua potabile.

- Sciacquare il dispositivo in acqua (Fig. 1).
- Immergere il dispositivo in un detergente delicato a base d'acqua per 15 minuti (Fig. 2).
- Pulire l'interno del dispositivo con Provox TubeBrush o Provox Swab. Sciacquare il dispositivo con acqua (Fig. 3).
- Disinfettare il dispositivo almeno una volta al giorno utilizzando uno dei seguenti metodi: immersione in etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% per 10 minuti, oppure in perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti (Fig. 4).
- Lasciare asciugare il dispositivo per almeno 2 ore o fino a quando non appare asciutto (Fig. 5).

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo prima che sia completamente asciutto. Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

L'adattatore Provox BasePlate Adaptor deve essere pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo per evitare il rischio di contaminazione. Il dispositivo è monouso su un singolo paziente, il riutilizzo tra pazienti può causare una contaminazione incrociata.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare l'adattatore Provox BasePlate Adaptor immediatamente dopo l'uso e di nuovo subito prima di usarlo, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. Per il risciacquo, usare acqua sterile piuttosto che acqua potabile.

Durata del dispositivo

Il dispositivo Provox BasePlate Adaptor può essere usato per un periodo massimo di 3 mesi. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito al più presto.

Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

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.

Uso previsto

El Provox BasePlate Adaptor es un accesorio que permite acoplar dispositivos médicos, por ejemplo un HME, con un conector estándar ISO de 15 mm a un dispositivo de Provox.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para ventilación mecánica.

Descripción del dispositivo

Provox BasePlate Adaptor («adaptador») es un accesorio para la rehabilitación posterior a una laringectomía total. Permite acoplar dispositivos médicos, (HME), con un conector estándar ISO de 15 mm a un traqueostoma acoplándolo a una Provox Adhesive, a un Provox LaryButton o a un Provox LaryTube. Un ejemplo típico sería la conexión de un HME con adaptador para oxígeno integrado (TrachPhone). Para uso de un solo paciente.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes inconscientes deben vigilarse constantemente. Los dispositivos acoplados pueden deslizarse inadvertidamente del adaptador, o la placa base puede desacoplarse del traqueostoma.
- Compruebe que el adaptador no tiene restos de aceite ni de ningún otro lubricante antes de su uso y durante este. La lubricación puede hacer que los dispositivos se desacoplen del adaptador o que el adaptador se desacople de la placa base.

PRECAUCIONES

- Lea y siga las instrucciones del dispositivo médico que se vaya a utilizar con el adaptador.
- Nunca fuerce el acoplamiento o desacoplamiento de dispositivos o del propio adaptador.
- ¡NO esterilice el dispositivo! El dispositivo es para uso de un solo paciente.
- No utilice el dispositivo si muestra algún signo de agrietamiento o de daño estructural.

Limpieza y mantenimiento

Limpie y desinfecte el dispositivo antes de cada uso. Utilice agua potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

- Enjuague el dispositivo en agua (Fig. 1).
- Sumerja el dispositivo en una solución de agua con jabón suave durante 15 minutos (Fig. 2).

- Limpie el interior del dispositivo con Provox TubeBrush o Provox Swab. Enjuague el dispositivo con agua (Fig. 3).
- Desinfecte el dispositivo al menos una vez al día con uno de los métodos siguientes: Etanol al 70 % durante 10 minutos o alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos o peróxido de hidrógeno al 3 % durante 60 minutos (Fig. 4).
- Deje secar el dispositivo durante al menos 2 horas o hasta que parezca que está seco (Fig. 5).

AVISO: No utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco. La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar tos grave e irritación de las vías respiratorias.

El Provox BasePlate Adaptor deberá limpiarse y desinfectarse antes de cada uso para evitar el riesgo de contaminación. El dispositivo es para utilizarse en un solo paciente; la reutilización entre pacientes puede causar contaminación cruzada. Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el Provox BasePlate Adaptor inmediatamente después de su uso y de nuevo justo antes de volverlo a utilizar, debido a un mayor riesgo de infección y contaminación del dispositivo. Use agua estéril para enjuagar, en lugar de agua potable.

Vida útil del dispositivo

El Provox BasePlate Adaptor puede usarse durante un período máximo de 3 meses. Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse.

Eliminación

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

Notificación

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

Utilização prevista

O adaptador Provox BasePlate Adaptor é um acessório que permite fixar dispositivos médicos, por exemplo, um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger HME), com um conector padrão ISO 15 mm a um dispositivo de fixação Provox.

Contraindicações

Não deve ser utilizado para ventilação mecânica.

Descrição do dispositivo

O Provox BasePlate Adaptor («adaptador») é um produto acessório para reabilitação após laringectomia total. Permite a junção de dispositivos médicos, (HME), com conector padrão ISO 15 mm a um traqueostoma fixando-o num Provox Adhesive, num Provox LaryButton ou num Provox LaryTube. Um exemplo típico seria fixar um HME com adaptador para oxigénio integrado (TrachPhone). Para utilização num único paciente.

ADVERTÊNCIAS

- Os pacientes inconscientes devem ser constantemente monitorizados. Os dispositivos juntos podem desprender-se inadvertidamente do adaptador, ou o disco de base pode desprender-se do traqueostoma.
- Certifique-se de que o adaptador não apresenta óleo ou qualquer outro lubrificante antes e durante a utilização. A lubrificação pode provocar o despreendimento de dispositivos do adaptador, ou do adaptador do disco de base.

PRECAUÇÕES

- Leia e cumpra as instruções do dispositivo médico a ser utilizado com o adaptador.
- Nunca aplique força ao prender ou desprender dispositivos ou o adaptador propriamente dito.
- NÃO esterilize! O dispositivo destina-se exclusivamente à utilização num único paciente.
- Não utilize se o dispositivo apresentar quaisquer sinais de danos na estrutura.

Limpeza e manutenção

Limpe e desinfete o dispositivo antes de cada utilização. Utilize água potável para limpar e enxaguar o dispositivo.

- Enxague o aparelho em água (Fig. 1).
- Coloque o dispositivo em solução de sabão suave à base de água durante 15 minutos (Fig. 2).

- Limpe o interior do dispositivo com a escova Provox TubeBrush ou a zaragatoa Provox Swab. Enxague o aparelho com água (Fig. 3).
- Desinfete o dispositivo, no mínimo, uma vez por dia, utilizando um dos seguintes métodos: Etanol a 70% durante 10 minutos ou álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos (Fig. 4).
- Deixe o dispositivo secar durante, pelo menos, duas horas ou até parecer seco (Fig. 5).

ATENÇÃO: Não utilize o dispositivo enquanto não estiver completamente seco. A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

O adaptador Provox BasePlate Adaptor deve ser limpo e desinfetado antes de cada utilização para evitar risco de contaminação. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente, pelo que a reutilização entre pacientes pode causar contaminação cruzada.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o adaptador Provox BasePlate Adaptor imediatamente após e antes de nova utilização, devido a um risco acrescido de infeção e contaminação do dispositivo. Em vez de água potável, utilize água estéril para enxaguar.

Vida útil do dispositivo

O adaptador Provox BasePlate Adaptor pode ser utilizado durante um período máximo de 3 meses. Se o dispositivo apresentar algum sinal de danos, deverá ser substituído mais cedo.

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.

Avsedd användning

Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) är ett tillbehör som används för att fästa medicintekniska produkter, t.ex. en HME-kasset, med en 15 mm ISO-koppling till en Provox-fästprodukt.

Kontraindikationer

Får inte användas vid respiratorbehandling

Beskrivning av produkten

Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) är ett tillbehör vid rehabilitering efter total laryngektomi. Den möjliggör användning av medicintekniska produkter, HME-kassetter, med 15 mm ISO-koppling till trakeostomat genom att man sätter den i ett Provox Adhesive (stomaplåster), Provox LaryButton eller en Provox LaryTube. Ett bra exempel är t.ex. för att fästa en HME-kasset med integrerad syrgasport (TrachPhone). Avsedd för användning på en patient.

VARNINGAR

- Medvetslösa patienter måste ha ständig övervakning eftersom Anslutna produkter kan oavsiktligt glida av adaptorn eller så kan plåstret lossna från trakeostomat.
- Försäkra att adaptorn är fri från olja eller andra smörjmedel för och under användning. Smörjning kan leda till att produkten glider av adaptorn eller att adaptorn lossnar från plåstret.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och följ anvisningarna till den medicintekniska produkten som ska användas tillsammans med adaptorn.
- Använd aldrig våld när produkter eller adaptorn skall anslutas eller kopplas från.
- Sterilisera INTE! Produkten är endast avsedd för användning på en patient.
- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på sprickor eller andra skador.

Rengöring och underhåll

Rengöra och desinficera produkten före varje användning. Använd dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

- Skölj produkten i vatten (bild 1).
- Lägg produkten i en vattenbaserad, mild tvällösning i 15 minuter (bild 2).
- Rengör insidan av produkten med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skölj produkten med vatten (bild 3).

- Desinficera produkten minst en gång per dag med någon av följande metoder: Etanol 70 % i 10 minuter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minuter eller väteperoxid 3 % i 60 minuter (bild 4).
- Låt produkten torka i minst 2 timmar eller tills den ser torr ut (bild 5).

FÖRSIKTIGHET: Använd inte produkten förrän den är helt torr. Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna. Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) ska rengöras och desinficeras före varje användning för att undvika risk för kontaminering. Produkten är endast avsedd för användning på en patient. Användning på flera patienter kan orsaka korskontaminering.

Under sjukhusvistelse är det, på grund av ökad risk för infektion och kontamination av produkten, viktigt att rengöra och desinficera Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) omedelbart efter användningen och på nytt strax innan den ska användas. Använd sterilt vatten att skölja med, hellre än kranvatten.

Hållbarhet

Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) får användas under en period på maximalt 3 månader. Om produkten visar tecken på skada ska den bytas ut innan.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Rapportera

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

Tilsigtet anvendelse

Provox BasePlate Adaptor er et tilbehør, der gør det muligt at fastgøre en medicinsk anordning, f.eks. en HME med en ISO 15 mm standard konnektor til en Provox tilslutning.

Kontraindikationer

Må ikke bruges til mekanisk ventilation.

Beskrivelse af produktet

Provox BasePlate Adaptor ("adapter") er tilbehør til rehabilitering efter total laryngektomi. Det muliggør påsætning af medicinsk udstyr (HME) med en ISO 15 mm standard forbindelsesdel til et trakeostoma ved at sætte den i en Provox Adhesive, Provox LaryButton eller Provox LaryTube. Et typisk eksempel ville være at isætte en HME med indbygget iltadapter (TrachPhone). Til brug til en enkelt patient.

ADVARSLER

- Bevidstløse patienter skal være under konstant kontrol. Tilsluttet udstyr kan utilsigtet glide af adapteren, eller plastret kan blive løsrevet fra trakeostomaet.
- Sørg for, at der ikke er olie eller andet smøremiddel på adapteren inden og under brug. Smøring kan medføre løsrivelse af udstyr fra adapteren eller af adapteren fra plastret.

FORHOLDSREGLER

- Læs og følg brugsanvisningen til det medicinske udstyr, der skal bruges sammen med adapteren.
- Der må aldrig bruges kraft til at isætte eller udtage hverken udstyr eller selve adapteren.
- Må IKKE steriliseres! Denne anordning er kun til brug til en enkelt patient.
- Må ikke bruges, hvis anordningen har synlige revner eller beskadiget udformning.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengør og desinficer udstyret før hver brug. Brug vand fra vandhanen til at rengøre og skylle udstyret.

- Skyl udstyret i vand (Fig. 1).
- Anbring udstyret i vandbaseret mild sæbe i 15 minutter (Fig. 2).
- Rengør indersiden af udstyret med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skyl udstyret med vand (Fig. 3).

- Desinficér udstyret mindst en gang om dagen vha. en af følgende metoder: Ethanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter (Fig. 4).
- Lad udstyret tørre mindst i 2 timer, eller indtil den ser tør ud (Fig. 5).

FORSIGTIG: Anordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør. Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene.

Provox BasePlate Adaptor skal rengøres og desinficeres før hver brug for at undgå risiko for kontaminering. Udstyret er kun til brug til en enkelt patient. Genanvendelse på flere patienter kan forårsage krydskontaminering.

Under indlæggelse er det vigtigt at rengøre og desinficere Provox BasePlate Adaptor umiddelbart efter brug og igen umiddelbart inden brug grundet en øget risiko for infektion og kontamination af anordningen. Brug sterilt vand i stedet for postevand til at skylle med.

Anordningens levetid

Provox BasePlate Adaptor kan anvendes i en periode på maksimalt 3 måneder. Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidligere.

Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk enhed.

Indberetning

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

Tiltenkt bruk

Provox BasePlate Adaptor er et tilbehør som gjør det mulig å feste medisinsk utstyr, f.eks. en HME (fukt- og varmeveksler), med en ISO 15 mm standardkobling til et Provox-tilbehør.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til mekanisk ventilasjon.

Beskrivelse av enheten

Provox BasePlate Adaptor («adapter») er et tilbehørsprodukt for rehabilitering etter total laryngektomi. Adapteren gjør at medisinske anordninger, (HME), med ISO 15 mm standardkobling kan festes til et trakeostoma ved at de monteres på en Provox Adhesive, Provox LaryButton eller Provox LaryTube. Et typisk eksempel vil være å feste en HME (fukt- og varmeveksler) med innebygd oksygenadapter (TrachPhone). Kun til bruk på én pasient.

ADVARSLER

- Bevisstløse pasienter må overvåkes kontinuerlig. Festede anordninger kan utilsiktet gli av adapteren, eller baseplaten kan løsne fra trakeostomaet.
- Sørg for at adapteren er fri for olje eller andre smøremidler før og under bruk. Smøring kan føre til at anordningene løsner fra adapteren, eller at adapteren løsner fra baseplaten.

FORHOLDSREGLER

- Les og følg instruksjonene for den medisinske anordningen som skal brukes sammen med adapteren.
- Bruk aldri makt når anordningene eller adapteren festes eller løsnes.
- Må IKKE steriliseres! Anordningen er kun til bruk på én pasient.
- Anordningen skal ikke brukes hvis den har sprekker eller konstruksjonsfeil.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør og desinfiser anordningen før hver bruk. Bruk drikkevann til å rengjøre og skylle anordningen.

- Skyll anordningen i vann (fig. 1).
- Legg anordningen i vannbasert, mild såpevannløsning i 15 minutter (fig. 2).
- Rengjør innsiden av anordningen med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skyll anordningen med vann (fig. 3).

- Desinfiser anordningen minst én gang om dagen med én av følgende metoder: Etanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter (fig. 4).
- La anordningen tørke i minst i 2 timer eller til den ser tørr ut (fig. 5).

FORSIKTIG: Ikke bruk anordningen før den er helt tørr. Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.

Provox BasePlate Adaptor skal rengjøres og desinfiseres før hver bruk for å unngå fare for kontaminering. Anordningen er kun til bruk på én pasient, og gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminering.

Under innleggelse på sykehus er det viktig å rengjøre og desinfisere Provox BasePlate Adaptor umiddelbart etter bruk og på nytt like før bruk, på grunn av økt risiko for infeksjon og kontaminering av anordningen. Bruk sterilt vann til skylling istedenfor drikkevann.

Anordningens levetid

Provox BasePlate Adaptor kan brukes i maksimalt 3 måneder. Hvis enheten viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere.

Kassering

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

Käyttötarkoitus

Provox BasePlate Adaptor -yhdistäjä on apuväline, joka tekee mahdolliseksi lääkinällisten laitteiden, kuten 15 mm:n ISO-vakioliittimellä varustetun kosteuslämpövaihtimen, yhdistämisen Provox-kiinnityslaitteeseen.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää mekaaniseen ventilaatioon.

Tuotokuvaus

Provox BasePlate Adaptor ("yhdistäjä") on lisätarvike kurkunpään täydellisen poiston jälkeiseen kuntoutukseen. Sen avulla trakeostoomaan voidaan liittää lääketieteellisiä laitteita (kosteuslämpövaihdin), joissa on ISO-standardin mukainen 15 mm:n liitin. Laitteet liitetään Provox Adhesive -pohjalevyyn, Provox LaryButton -tuotteeseen tai Provox LaryTube -putkeen. Tyypillinen esimerkki on kiinteällä happiliittimellä varustetun HME:n (kosteuslämpövaihtimen) (TrachPhone) liittäminen. Potilaskohtainen.

VAROITUKSET

- Tajuttomia potilaita on valvottava jatkuvasti. Liitetyt laitteet saattavat liukua vahingossa irti yhdistäjästä, tai pohjalevy saattaa irrota trakeostoomasta.
- Varmista, ettei yhdistäjässä ole öljyä tai muuta voiteluainetta ennen käyttöä tai käytön aikana. Voitelu saattaa aiheuttaa laitteiden irtoamisen yhdistäjästä tai yhdistäjän irtoamisen pohjalevystä.

VAROTOIMET

- Lue yhdistäjän kanssa käytettävän lääketieteellisen laitteen käyttöohjeet ja noudata niitä.
- Älä koskaan käytä voimaa laitteiden tai yhdistäjän liittämisen tai irrottamisen yhteydessä.
- Ei saa steriloida. Laite on potilaskohtainen.
- Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy minkäänlaisia merkkejä murtumista tai rakennevaurioista.

Puhdistus ja kunnossapito

Puhdista ja desinfioi tuote ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain juomavettä laitteen puhdistamiseen ja huuhtelemiseen.

- Huuhtele laite vedessä (kuva 1).
- Aseta laite mietoon vesipohjaiseen saippualliuokseen 15 minuutiksi (kuva 2).
- Puhdista laitteen sisäpuoli Provox TubeBrush -harjalla tai Provox Swab -vanupuikolla. Huuhtele laite vedellä (kuva 3).

- Desinfioi laite vähintään kerran päivässä jollakin seuraavista menetelmistä: 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan tai 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan tai 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan (kuva 4).
- Anna laitteen kuivua vähintään 2 tunnin ajan tai kunnes se vaikuttaa kuivalta (kuva 5).

HUOMAA: Laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on täysin kuiva. Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.

Provox BasePlate Adaptor tulee puhdistaa ja desinfioida ennen jokaista käyttökertaa kontaminoitumisvaaran välttämiseksi. Laite on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla, käyttö useammalla potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

Sairaalassaolon aikana on tärkeää, Provox BasePlate Adaptor puhdistetaan ja desinfioidaan välittömästi käytön jälkeen ja uudelleen juuri ennen käyttöä suuremman infektoriskin ja laitteen kontaminaatoriskin vuoksi. Käytä huuhteluun steriiliä vettä (ei juomavettä).

Laitteen käyttöikä

Provox BasePlate Adaptor -yhdistäjää voidaan käyttää enintään 3 kuukauden ajan. Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen aikaisemmin.

Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox BasePlate Adapter er aukabúnaður sem gerir kleift að festa lækningatæki, t.d. HME, með ISO 15 mm stöðluðu tengi við Provox viðhengi.

Frábendingar

Má ekki nota við vélræna loftræstingu.

Lýsing á tæki

Provox BasePlate Adapter („millistykki“) er aukabúnaður fyrir endurhæfingu eftir heildar barkakýlismám. Það gerir kleift að festa lækningatæki (HME) með ISO 15mm stöðluðu tengi við barkaþræðingu með því að festa það í Provox lím, Provox LaryButton eða Provox LaryTube. Dæmigert dæmi væri að festa HME með innbyggðu súrefnisbreyti (TrachPhone). Til notkunar hjá einum sjúklingi.

VARNAÐARORÐ

- Fylgjast þarf stöðugt með meðvitundarlausum sjúklingum. Tengd tæki geta óvart runnið af millistykkinu eða grunnplatan losnað frá barkaæxlinu.
- Gakktu úr skugga um að millistykkið sé laust við olíu eða önnur smurefni fyrir og meðan á notkun stendur. Smurning getur leitt til þess að tæki losni frá millistykkinu eða millistykkið frá grunnplötunni.

VARÚÐARREGLUR

- Lesið og fylgið leiðbeiningum lækningatækisins sem á að nota með millistykkinu.
- Notaðu aldrei kraft meðan þú festir eða losar búnaðinn eða millistykkið sjálf.
- EKKI dauðhreinsa! Búnaðurinn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling.
- Ekki nota ef tækið sýnir merki um sprungur eða skemmdir á burðarvirki.

Hreinsun og viðhald

Hreinsaðu og sótthreinsaðu tækið fyrir hverja notkun. Notið aðeins drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn.

- Skolið tækið í vatni (mynd 1).
- Setjið búnaðinn í vatn með mildri sápu í 15 mínútur (mynd 2).
- Hreinsaðu tækið að innan með Provox TubeBrush eða Provox Swab. Skolið tækið með vatni (mynd 3).
- Sótthreinsið búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag með einni af eftirfarandi aðferðum: 70% etanól í 10 mínútur, 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur eða 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur (mynd 4).

- Leyfið búnaðinum að þorna í a.m.k. 2 klukkutíma eða þangað til hann virðist þurr (mynd 5).

VARÚÐ: Notið ekki burðstann fyrr en hann hefur þornað að fullu. Ef gufa af sótthreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu í öndunarvegum.

Provox BasePlate Adaptor skal þrifa og sótthreinsa fyrir hverja notkun til að forðast hættu á mengun. Búnaðurinn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling, endurnotkun milli sjúklinga getur valdið krossmengun.

Á meðan á innlögð stendur er mikilvægt að þrifa og sótthreinsa Provox BasePlate Adaptor strax eftir notkun og aftur rétt fyrir notkun vegna aukinnar hættu á sýkingum og mengun tækisins. Notaðu dauðhreinsað vatn til að skola, frekar en að drekka vatn.

Endingartími tækis

Provox BasePlate Adapter má nota í að hámarki 3 mánuði. Skiptið fyrr um búnaðinn ef merki eru um skemmdir.

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.

Kavandatud kasutus

Provox BasePlate Adaptor on tarvik, mis võimaldab kinnitada meditsiiniseadmeid, nt ISO 15 mm standardse ühendusega HME-d, kinnitusvahendi Provox külge.

Vastunäidustused

Mitte kasutada mehaanilise ventilatsiooni puhul.

Seadme kirjeldus

Provox BasePlate Adaptor (edaspidi: adapter) on tarvik, mida kasutatakse taastusraviks pärast täielikku larüngektoomiat. Selle abil saab kinnitada ISO 15 mm standardse ühendusega meditsiiniseadme (HME) trahheostoomile, ühendades selle tootega Provox Adhesive, Provox LaryButton või Provox LaryTube. Tüüpiliseks näiteks on sisseehitatud hapnikuadapteriga (TrachPhone) HME kinnitamine. Ühel patsiendil kasutamiseks.

HOIATUSED

- Teadvusetuid patsiente tuleb pidevalt jälgida. Kinnitatud seadmed võivad adapterilt maha libiseda või alusplaat võib trahheostoomist eralduda.
- Veenduge enne kasutamist ja selle ajal, et adapteri peal ei oleks õli ega muid määrdeaineid. Määrdeainete tõttu võivad seadmed adapteri või adapter alusplaadi küljest ära tulla.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege ja järgige adapteriga kasutatava meditsiiniseadme juhiseid.
- Ärge kunagi kasutage jõudu, et seadmeid või adapterit kinnitada või eemaldada.
- ÄRGE steriliseerige! Seade on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge kasutage, kui märkate seadmel mis tahes märke möränemisest või struktuuri kahjustustest.

Puhastamine ja hooldamine

Puhastage ja desinfitseerige seade enne igat kasutuskorda. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage joogivett.

- Loputage seadet vees (joonis 1).
- Asetage seade 15 minutiks veepõhisesse lahjasse seebilahusesse (joonis 2).
- Puhastage seadme sisemus toodetega Provox TubeBrush või Provox Swab. Loputage seade veega (joonis 3).
- Desinfitseerige seade vähemalt üks kord päevas ühega järgmistest meetoditest. 10 minutit 70% etanoolis või 10 minutit 70% isopropüülalkoholis või 60 minutit 3% vesinikperoksiidis (joonis 4).

- Laske seadmel kuivada vähemalt 2 tundi või kuni see on nähtavalt kuiv (joonis 5).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet enne, kui see on täielikult kuiv. Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

Saastumise ohu vältimiseks peab adapterit Provox BasePlate Adaptor enne iga kasutuskorda puhastama ja desinfitseerima. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduskasutamine mitmel patsiendil võib põhjustada ristsaastumist.

Haiglaravi ajal on oluline puhastada ja desinfitseerida adapterit Provox BasePlate Adaptor vahetult enne ning pärast kasutamist, kuna infektsiooni ja seadme saastumise risk on suurem. Kasutage loputamisel joogivee asemel steriilset vett.

Seadme tööiga

Adapterit Provox BasePlate Adaptor võib kasutada kuni 3 kuud. Kui seadmel esineb kahjustusi, tuleb see asendada varem.

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

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

Paredzētais lietojums

Provox BasePlate Adaptor ir piederums, kas ļauj pievienot medicīnas ierīces, piemēram, HME, ar ISO 15 mm standarta savienotāju pie Provox ierīces.

Kontrindikācijas

Nedrīkst izmantot mehāniskai ventilācijai.

Ierīces apraksts

Provox BasePlate Adaptor ("adapteris") ir papildu izstrādājums rehabilitācijai pēc totālās laringektomijas. Tas ļauj piestiprināt medicīniskās ierīces (HME) ar ISO 15 mm standarta savienotāju pie traheostomas, ievietojot to Provox Adhesive pamata plāksnē, Provox LaryButton vai Provox LaryTube. Tipisks piemērs ir pievienot HME ar iebūvētu skābekļa adapteri (TrachPhone). Lietošanai vienam pacientam.

BRĪDINĀJUMI

- Pacienti bez samaņas ir pastāvīgi jāuzrauga. Piestiprinātās ierīces var netīšām noslidēt no adaptera, vai pamata plāksne var atdalīties no traheostomas.
- Pirms lietošanas un lietošanas laikā pārlicinieties, ka uz adaptera nav eļļas vai citu smērvielu. Eļļošana var izraisīt ierīču atdalīšanos no adaptera vai adaptera atdalīšanos no pamata plāksnes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izlasiet un ievērojiet ar adapteri lietojamās medicīniskās ierīces lietošanas instrukciju.
- Nekad nelietojiet spēku, pievienojot vai atvienojot ierīces vai pašu adapteri.
- Nesterilizēt! Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.
- Neizmantojiet ierīci, ja tai ir plaisas vai strukturāli bojājumi.

Tīrīšana un apkope

Pirms katras lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet ierīci. Ierīces tīrīšanai un skalošanai izmantojiet dzeramo ūdeni.

- Noskalojiet ierīci ar ūdeni (1. attēls).
- Uz 15 minūtēm ievietojiet ierīci maigā ziepjūdens šķīdumā (2. attēls).
- Iztīriet ierīces iekšpusi ar Provox TubeBrush vai Provox Swab. Noskalojiet ierīci ar ūdeni (3. attēls).
- Dezinficējiet ierīci vismaz reizi dienā, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm. Ar 70% etanolu 10 minūtes vai 70% izopropilspirtu 10 minūtes, vai 3% ūdeņraža peroksīdu 60 minūtes (4. att.).
- Ļaujiet ierīcei nožūt vismaz 2 stundas vai līdz tā izskatās sausa (5. attēls).

UZMANĪBU! Neizmantojiet ierīci, kamēr tā nav pilnībā nožuvusi. Ieelpojot dezinfekcijas līdzekļu izgarojumus, var rasties spēcīgs klepus un elpceļu kairinājums.

Provox BasePlate Adaptor pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jādezinficē, lai izvairītos no inficēšanās riska. Ierīce ir paredzēta tikai vienam pacientam; atkārtota izmantošana vairākiem pacientiem var izraisīt kontamināciju.

Hospitalizācijas laikā ir svarīgi tīrīt un dezinficēt Provox BasePlate Adaptor uzreiz pēc lietošanas un vēlreiz tieši pirms lietošanas, jo ir palielināts infekcijas un ierīces piesārņojuma risks. Skalošanai izmantojiet sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.

Ierīces kalpošanas laiks

Provox BasePlate Adaptor var lietot ne ilgāk kā 3 mēnešus. Ja ierīcei ir bojājumu pazīmes, tā jānomaina ātrāk.

Izmešana

Utilizējot lietotu medicīnisko ierīci, vienmēr ievērojiet medicīnisko praksi un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko apdraudējumu.

Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Paskirtis

„Provox BasePlate Adaptor“ yra priedas, per kurį galima prie jungiamosios priemonės „Provox“ jungti medicinos priemones, pavyzdžiui, HME, su ISO 15 mm standartine jungtimi.

Kontraindikacijos

Neturi būti naudojamas mechaninei ventiliacijai.

Priemonės aprašymas

„Provox BasePlate Adaptor“ („adapteris“) yra pagalbinė priemonė, skirta reabilitacijai po visiškos laringektomijos. Ją įstačius į „Provox Adhesive“, „Provox LaryButton“ arba „Provox LaryTube“, prie tracheostomos galima prijungti medicinos priemones (HME) su ISO 15 mm standartine jungtimi. Tipinis pavyzdys būtų HME su įtaisytu deguonies adapteriu („TrachPhone“) jungimas. Naudoti vienam pacientui.

ĮSPĖJIMAI

- Sąmonės netekusius pacientus reikia nuolat stebėti. Prijungtos priemonės gali netyčia nuslysti nuo adapterio arba pagrindo plokštelė gali atsiskirti nuo tracheostomos.
- Prieš naudodami ir naudodami pasirūpinkite, kad ant adapterio nebūtų aliejaus arba kitokio lubrikanto. Kai adapteris suteptas, nuo jo gali atsiskirti priemonės arba pats adapteris gali atsiskirti nuo pagrindo plokštelės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Perskaitykite su adapteriu naudosimos medicinos priemonės instrukciją ir jos laikykites.
- Prijungdami arba atjungdami priemones ar patį adapterį niekada nenaudokite jėgos.
- NESTERILIZUOKITE! Priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Pastebėję bet kokių įskilimo arba struktūrinio pažeidimo požymių priemonės nenaudokite.

Valymas ir priežiūra

Kaskart prieš naudodami valykite ir dezinfekuokite priemonę. Priemonę valykite ir plaukite geriamuoju vandeniu.

- Vandenyje išskalaukite priemonę (1 pav.).
- 15 minučių palaikykite priemonę švelniai veikiančio muilo vandeniniame tirpale (2 pav.).

- Priemonės vidų išvalykite „Provox TubeBrush“ arba „Provox Swab“.
- Vandenyje išskalaukite priemonę (3 pav.).
- Priemonę bent kartą per dieną dezinfekuokite vienu šių būdų: 10 minučių 70 % etanolyje, 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje arba 60 minučių 3 % vandenilio peroksido (4 pav.).
- Priemonę džiovinkite ne trumpiau kaip 2 valandas arba kol ji atrodys sausa (5 pav.).

DĖMESIO. Priemonę naudokite tik jai visiškai išdžiūvus. Įkvėpus dezinfekavimo priemonės garų gali prasidėti stiprus kosulys ir kvėpavimo takų sudirginimas. Siekiant apsisaugoti nuo užkrėtimo pavojaus, „Provox BasePlate Adaptor“ reikia valyti ir dezinfekuoti kaskart prieš naudojant. Priemonė skirta tik vienam pacientui ir ją naudojant keliems pacientams gali būti perduodamas užkratas. Dėl padidėjusio infekcijų ir užteršimo pavojaus hospitalizavimo metu svarbu „Provox BasePlate Adaptor“ valyti ir dezinfekuoti iškart baigus naudoti ir prieš pat pradedant naudoti. Skalaukite ne geriamuoju, o steriliu vandeniu.

Priemonės naudojimo trukmė

„Provox BasePlate Adaptor“ galima naudoti ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Pastebėjus bet kokių priemonės pažeidimo požymių ją reikia keisti anksčiau.

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.

Účel použití

Adaptér Provox BasePlate Adaptor je příslušenství, které umožňuje upevnit zdravotnické prostředky, např. domácí zdravotnické zařízení, se standardním konektorem ISO 15 mm k upevňovacímu zařízení Provox.

Kontraindikace

Nesmí se používat k mechanické ventilaci.

Popis prostředku

Adaptér Provox BasePlate Adaptor (dále jen „adaptér“) je příslušenstvím pro rehabilitaci po totální laryngektomii. Umožňuje připevnit zdravotnické prostředky (domácí zdravotnické zařízení) se standardním konektorem ISO 15 mm k tracheostomii tak, že se nasadí na Provox Adhesive, Provox LaryButton nebo Provox LaryTube. Typickým příkladem je připojení domácího zdravotnického zařízení se zabudovaným kyslíkovým adaptérem (TrachPhone). Určeno pro použití u jednoho pacienta.

VAROVÁNÍ

- Pacienti v bezvědomí musí být neustále sledováni. Připojené prostředky mohou z adaptéru vyklouznout nebo se může základní deska oddělit od tracheostomu.
- Před použitím a během používání se ujistěte, že se na adaptéru nenachází žádný olej nebo jiné mazivo. Přítomnost maziva může způsobit oddělení zdravotnického prostředku od adaptéru nebo adaptéru od základní desky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přečtěte si návod použití zdravotnického prostředku, který hodláte používat s adaptérem, a řiďte se jím.
- Při připojování nebo odpojování zdravotnických prostředků nebo samotného adaptéru nikdy nepoužívejte sílu.
- NESTERILIZUJTE! Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Prostředek nepoužívejte, pokud vykazuje známky prasknutí nebo poškození konstrukce.

Čištění a údržba

Před každým použitím prostředek vyčistěte a dezinfikujte. K čištění a oplachování prostředku použijte pitnou vodu.

- Prostředek opláchněte ve vodě (obr. 1).
- Vložte prostředek na 15 minut do jemného mýdlového roztoku na bázi vody (obr. 2).
- Vyčistěte vnitřek prostředku pomocí kartáčku Provox TubeBrush nebo tamponu Provox Swab. Prostředek opláchněte vodou (obr. 3).
- Nejméně jednou denně dezinfikujte prostředek jedním z následujících způsobů: 70% ethanol po dobu 10 minut nebo 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut nebo 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut (obr. 4).
- Prostředek sušte alespoň 2 hodiny nebo dokud nebude vypadat, že je suchý (obr. 5).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte prostředek, dokud nebude zcela suchý. Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.

Adaptér Provox BasePlate Adaptor musí být před každým použitím vyčištěn a vydezinfikován, aby se zabránilo riziku kontaminace. Prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta, opakované použití mezi pacienty může způsobit křížovou kontaminaci.

Během hospitalizace je důležité čistit a dezinfikovat adaptér Provox BasePlate Adaptor okamžitě po použití, ale také znovu před použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. K oplachování používejte raději sterilní vodu než pitnou vodu.

Životnost prostředku

Adaptér Provox BasePlate Adaptor může být používán po dobu nejdéle 3 měsíců. Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Hlášení

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

Rendeltetésszerű használat

A Provox BasePlate Adaptor egy kiegészítő, amely lehetővé teszi az orvosi eszközök, pl. az ISO 15 mm-es standard csatlakozóval rendelkező HME csatlakoztatását a Provox tartozékokhoz.

Ellenjavallatok

Nem használható mechanikus lélegeztetéshez.

Az eszköz leírása

A Provox BasePlate Adaptor („adapter”) egy kiegészítő termék a teljes gégeeltávolítás utáni rehabilitációhoz. Lehetővé teszi az ISO 15 mm-es szabványos csatlakozóval rendelkező orvostechnikai eszközök (HME) rögzítését a tracheostomához, azok Provox Adhesive ragasztóba, Provox LaryButton vagy Provox LaryTube alaplapba való illesztésével. Tipikus példa erre a beépített oxigénadapterrel rendelkező HME (TrachPhone) csatlakoztatása. Egy betegnél történő alkalmazásra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszméletlen betegeket folyamatosan figyelni kell. A csatlakoztatott eszközök véletlenül lecsúszhatnak az adatterről, vagy az alaplap leválhat a tracheostomáról.
- Használat előtt és közben is ellenőrizze, hogy az adapterben nincs-e olaj vagy más kenőanyag. A kenés az eszközök adatterről, vagy az adapter alaplapról való leválásához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el és kövesse az adapterrel együtt használandó orvosi eszköz utasításait.
- Soha ne alkalmazzon erőt, amikor eszközöket vagy magát az adaptert csatlakoztatja vagy leválasztja.
- NE sterilizálja! Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.
- Ne használja, ha az eszköz bármilyen törés vagy szerkezeti hiba jelét mutatja.

Tisztítás és karbantartás

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen az eszközt. Ivóvíz minőségű vizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez.

- Öblítse le az eszközt vízzel (1. ábra).
- Helyezze 15 percre az eszközt enyhe mosószeres oldatba (2. ábra).
- Az eszköz belsejét a Provox TubeBrush vagy a Provox Swab segítségével tisztítsa. Öblítse le az eszközt vízzel (3. ábra).

- Legalább naponta egyszer fertőtlenítsen az eszközt a következő módszerek egyikével: 70%-os etanol, 10 perc vagy 70%-os izopropil-alkohol, 10 perc, vagy 3%-os hidrogén-peroxid, 60 perc (4. ábra).
- Hagyja száradni az eszközt legalább 2 órán át, vagy amíg száraznak nem tűnik (5. ábra).

FIGYELEM: Ne használja az eszközt, amíg az teljesen meg nem szárad. A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légső-irritációt okozhat.

A szennyeződés elkerülése érdekében a Provox BasePlate Adaptor eszközt minden használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Az eszköz egy betegnél való használatra szolgál, a több beteg általi ismételt használat keresztszennyeződést okozhat.

A kórházi kezelés során a megnövekedett fertőzésveszély és az eszköz szennyeződése miatt fontos a Provox BasePlate Adaptor használat utáni azonnali, valamint közvetlenül a használat előtti tisztítása és fertőtlenítése. Az öblítéshez ivóvíz helyett használjon steril vizet.

Az eszköz élettartama

A Provox BasePlate Adaptor legfeljebb 3 hónapon át használható. Ha az eszköz bármilyen károsodás jelét mutatja, előbb ki kell cserélni.

Hulladékkezelés

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

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.

Účel použitia

Adaptér podkladovej dlahy Provox BasePlate Adaptor je príslušenstvo, ktoré umožňuje pripojiť zdravotnicke pomôcky, napr. HME, so štandardným konektorom ISO 15 mm k násadcu Provox.

Kontraindikácie

Nesmie sa používať na mechanickú ventiláciu.

Opis pomôcky

Adaptér podkladovej dlahy Provox BasePlate Adaptor (ďalej len „adaptér“) je doplnkový produkt na rehabilitáciu po totálnej laryngektómii. Umožňuje pripevniť zdravotnicke pomôcky (HME) so štandardným konektorom ISO 15 mm k tracheostómii ich nasadením na Provox Adhesive, pomôcku Provox LaryButton alebo pomôcku Provox LaryTube. Typickým príkladom je pripojenie HME so zabudovaným kyslíkovým adaptérom (TrachPhone). Určené na použitie na jednom pacientovi.

VAROVANIA

- Pacienti v bezvedomí sa musia neustále monitorovať. Pripojené pomôcky môžu neúmyselne sklznúť z adaptéra alebo sa podkladová dlaha môže oddeliť od tracheostómie.
- Pred použitím a počas používania sa uistite, že na adaptéri sa nenachádza olej ani žiadne iné mazivo. Mazanie môže viesť k oddeleniu pomôcok od adaptéra alebo adaptéra od podkladovej dlahy.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny k zdravotnickej pomôcke, ktorá sa má používať s adaptérom.
- Pri pripájaní alebo odpájaní pomôcok alebo samotného adaptéra nikdy nepoužívajte silu.
- NEsterilizujte! Táto pomôcka je určená výhradne na použitie u jedného pacienta.
- Nepoužívajte, ak pomôcka vykazuje nejaké známky prasknutia alebo štrukturálneho poškodenia.

Čistenie a údržba

Túto pomôcku pred každým použitím vyčistite a vydezinfikujte. Na čistenie a oplachovanie pomôcky používajte pitnú vodu.

- Opláchnite pomôcku vo vode (obr. 1).
- Umiestnite pomôcku do jemného mydlového roztoku na 15 minút (obr. 2).

- Vyčistíte vnútro pomôcky pomocou kefkы Provox TubeBrush alebo tampónu Provox Swab. Opláchnite pomôcku vodou (Obr. 3).
- Pomôcku dezinfikujte najmenej jedenkrát denne jednou z nasledujúcich metód: 70 % etanol počas 10 minút alebo 70 % izopropylalkohol počas 10 minút alebo 3 % peroxid vodíka počas 60 minút (Obr. 4).
- Nechajte pomôcku sušiť aspoň 2 hodiny alebo kým nebude vyzerat' sucho (obr. 5).

UPOZORNENIE: Pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá. Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest.

Adaptér podkladovej dlahy Provox BasePlate Adaptor sa musí pred každým použitím vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa predišlo riziku kontaminácie. Pomôcka je určená len pre jedného pacienta, opakované použitie medzi pacientmi môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

Počas hospitalizácie je dôležité vyčistiť a dezinfikovať adaptér podkladovej dlahy Provox BasePlate Adaptor ihneď po použití a znovu tesne pred použitím kvôli zvýšenému riziku infekcie a kontaminácie pomôcky. Na oplachovanie používajte sterilnú vodu namiesto pitnej vody.

Životnosť zariadenia

Adaptér podkladovej dlahy Provox BasePlate Adaptor sa môže používať maximálne 3 mesiace. Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, musí sa vymeniť skôr.

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 touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Predvidena uporaba

Pripomoček Provox BasePlate Adaptor je dodatek, ki omogoča pritrditev medicinskih pripomočkov, npr. HME, s standardnim priključkom ISO 15 mm na priključek pripomočka Provox.

Kontraindikacije

Ne sme se uporabljati za mehansko ventilacijo.

Opis pripomočka

Pripomoček Provox BasePlate Adaptor (»adapter«) je dodatek za rehabilitacijo po totalni laringektomiji. Omogoča pritrditev medicinskih pripomočkov, npr. HME, s standardnim priključkom ISO 15 mm na traheostomo tako, da se namesti na pripomoček Provox Adhesive, pripomoček Provox LaryButton ali pripomoček Provox LaryTube. Tipičen primer je priključitev HME z vgrajenim adapterjem za kisik (TrachPhone). Za uporabo pri enem bolniku.

OPOZORILA

- Nezavestne bolnike je treba stalno spremljati. Pritrjeni pripomočki lahko nenamerno zdrsnejo z adapterja ali pa se osnovna plošča loči od traheostome.
- Pred uporabo in med njo poskrbite, da na adapterju ni olja ali drugih maziv. Mazivo lahko povzroči ločitev pripomočkov od adapterja ali adapterja od osnovne plošče.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo medicinskega pripomočka, ki je predviden za uporabo z adapterjem.
- Med pritrdjevanjem ali odstranjevanjem pripomočkov ali adapterja nikoli ne uporabljajte sile.
- NE sterilizirajte! Pripomoček je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki razpok ali strukturnih poškodb.

Čiščenje in vzdrževanje

Pripomoček očistite in razkužite pred vsako uporabo. Za čiščenje in izpiranje pripomočka uporabljajte pitno vodo.

- Pripomoček izperite z vodo (slika 1).
- Pripomoček za 15 minut namočite v blago milnico (slika 2).
- Notranjost pripomočka očistite s ščetko Provox TubeBrush ali vatirano palčko Provox Swab. Pripomoček izperite z vodo (slika 3).

- Pripomoček razkužite vsaj enkrat dnevno z enim od naslednjih postopkov: namočite ga v 70-odstotni etanol za 10 minut ali 70-odstotni izopropilni alkohol za 10 minut ali 3-odstotni vodikov peroksid za 60 minut (slika 4).
- Pustite, da se pripomoček suši vsaj 2 uri, oziroma počakajte, dokler ni videti suh (slika 5).

SVARILO: Pripomočka ne uporabljajte, dokler ni popolnoma suh. Vdihavanje pare dezinfekcijskih sredstev lahko povzroči močno kihanje in draženje dihalnih poti.

Pripomoček Provox BasePlate Adaptor je treba očistiti in razkužiti pred vsako uporabo, da preprečite nevarnost kontaminacije. Pripomoček je namenjen samo enemu bolniku; ponovna uporaba pri drugem bolniku bi lahko povzročila navzkrižno kontaminacijo.

Med zdravljenjem v bolnišnici je pomembno očistiti in razkužiti pripomoček Provox BasePlate Adaptor takoj po uporabi in ponovno neposredno pred uporabo, saj je nevarnost okužbe in kontaminacije pripomočka v teh okoliščinah večja. Za izpiranje uporabljajte sterilno vodo namesto pitne vode.

Življenjska doba pripomočka

Pripomoček Provox BasePlate Adaptor lahko uporabljate največ 3 mesece. Če pripomoček kaže znake poškodb, ga je treba zamenjati prej.

Odstranjevanje

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

Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Przeznaczenie

Łącznik do plastra Provox BasePlate Adaptor stanowi akcesorium umożliwiające podłączenie urządzeń medycznych, np. urządzeń HME, ze standardową końcówką ISO 15 mm do wyrobu mocującego Provox.

Przeciwwskazania

Nie stosować do wentylacji mechanicznej.

Opis urządzenia

Łącznik do plastra Provox BasePlate Adaptor („łącznik”) to produkt pomocniczy do rehabilitacji po całkowitej laryngektomii. Umożliwia on mocowanie urządzeń medycznych (HME) ze standardową końcówką ISO 15 mm do tracheostomy poprzez dopasowanie ich do Provox Adhesive, rurki Provox LaryButton lub Provox LaryTube. Typowym przykładem może być podłączenie HME z wbudowanym adapterem tlenu (TrachPhone). Do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenci nieprzytomni muszą być stale monitorowani. Podłączone urządzenia mogą przypadkowo zsunąć się z łącznika lub plaster może ulec odłączeniu od tracheostomy.
- Przed użyciem oraz w jego trakcie należy dopilnować, aby na łączniku nie znajdowała się warstwa tłuszczu ani żadnego innego środka poślizgowego. Naniesienie środka poślizgowego może doprowadzić do odłączenia urządzeń od łącznika lub łącznika od plastra.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia z łącznikiem i postępować zgodnie z nią.
- Nigdy nie należy używać siły podczas podłączania lub odłączania urządzeń albo samego łącznika.
- NIE sterylizować! Urządzenie służy wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie wolno używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pęknięć lub uszkodzenia konstrukcji.

Czyszczenie i konserwacja

Przed każdym użyciem urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować. Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wody pitnej.

- Opłukać urządzenie w wodzie (rys. 1).
- Umieścić urządzenie w łagodnym wodnym roztworze mydła na 15 minut (rys. 2).
- Wnętrze urządzenia wyczyścić szczoteczką Provox TubeBrush lub wacikiem Provox Swab. Opłukać urządzenie w wodzie (rys. 3).
- Dezynfekować urządzenie co najmniej raz na dobę, stosując jedną z następujących metod: 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego, 10 minut w 70% roztworze alkoholu izopropylowego lub 60 minut w 3% roztworze nadtlenku wodoru (rys. 4).
- Pozostawić urządzenie do wyschnięcia na co najmniej 2 godziny lub do momentu, aż będzie wyglądało na suche (Rys. 5).

UWAGA: nie należy używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche. Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

Łącznik do plastra Provox BasePlate Adaptor należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Ponowne użycie u różnych pacjentów może spowodować zakażenie krzyżowe.

Podczas pobytu w szpitalu ważne jest czyszczenie i dezynfekcja łącznika do plastra Provox BasePlate Adaptor bezpośrednio po użyciu i ponownie tuż przed użyciem ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia i zanieczyszczenia urządzenia. Do płukania należy używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

Żywotność urządzenia

Łącznik do plastra Provox BasePlate Adaptor może być stosowany maksymalnie przez 3 miesiące. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

Utylizacja

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.

Domeniu de utilizare

Provox BasePlate Adaptor este un accesoriu care permite atașarea dispozitivelor medicale, de exemplu un HME, cu un conector standard ISO de 15 mm, la un accesoriu Provox.

Contraindicații

Nu se utilizează pentru ventilație mecanică.

Descrierea dispozitivului

Provox BasePlate Adaptor („adaptorul”) este un produs accesoriu pentru reabilitarea după laringectomia totală. Acesta permite atașarea dispozitivelor medicale (HME) cu un conector standard ISO de 15 mm la o traheostomă prin montarea acestuia în Provox Adhesive, în Provox LaryButton sau Provox LaryTube. Un exemplu tipic ar fi atașarea unui HME cu adaptor de oxigen încorporat (TrachPhone). Destinat utilizării la un singur pacient.

AVERTISMENTE

- Pacienții inconștienți trebuie să fie monitorizați în mod constant. Dispozitivele atașate pot aluneca din greșeală de pe adaptor sau placa de bază se poate desprinde de traheostomă.
- Asigurați-vă că adaptorul nu conține ulei sau orice alt lubrifiant înainte și în timpul utilizării. Lubrifierea poate duce la desprinderea dispozitivelor de pe adaptor sau a adaptorului de pe placa de bază.

PRECAUȚII

- Citiți și respectați instrucțiunile dispozitivului medical care urmează să fie utilizat cu adaptorul.
- Nu folosiți niciodată forță în timp ce atașați sau detașați dispozitivele sau adaptorul în sine.
- NU sterilizați! Dispozitivul este destinat utilizării pentru un singur pacient.
- Nu utilizați dacă dispozitivul prezintă semne de crăpare sau deteriorare structurală.

Curățare și întreținere

Curățați și dezinfecțați dispozitivul înainte de fiecare utilizare. Folosiți apă potabilă pentru a curăța și a clăti dispozitivul.

- Clătiți dispozitivul în apă (Fig. 1).
- Lăsați dispozitivul într-o soluție cu săpun delicat pe bază de apă timp de 15 minute (Fig. 2).

- Curățați interiorul dispozitivului cu Provox TubeBrush sau Provox Swab. Clătiți dispozitivul cu apă (Fig. 3).
- Dezinfectați dispozitivul cel puțin o dată pe zi folosind una dintre metodele următoare: Etanol 70% timp de 10 minute sau alcool izopropilic 70% timp de 10 minute ori peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute (Fig. 4).
- Lăsați dispozitivul să se usuce timp de cel puțin 2 ore sau până când devine vizibil uscat (Fig. 5).

ATENȚIE: Nu folosiți dispozitivul până când nu este complet uscat. Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii.

Pentru a evita riscul de contaminare, dispozitivul Provox BasePlate Adaptor trebuie curățat și dezinfectat înainte de fiecare utilizare. Dispozitivul este destinat utilizării la un singur pacient; reutilizarea între pacienți poate cauza contaminare încrucișată.

În timpul spitalizării, este important să curățați și să dezinfectați Provox BasePlate Adaptor imediat după utilizare și din nou chiar înainte de utilizare, deoarece există un risc ridicat de infecție și de contaminare a dispozitivului. Folosiți apă sterilă pentru clătire, mai degrabă decât apă potabilă.

Durata de viață a dispozitivului

Provox BasePlate Adaptor poate fi utilizat pentru o perioadă maximă de 3 luni. Dacă există orice semn de deteriorare pe dispozitiv, acesta trebuie înlocuit înainte de acest termen.

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.

Namjena

Provox BasePlate Adaptor dodatak je koji omogućuje pričvršćivanje medicinskih proizvoda, npr. kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME), sa standardnim ISO 15-milimetarskim priključkom na proizvode Provox.

Kontraindikacije

Ne smije se koristiti za mehaničku ventilaciju.

Opis proizvoda

Provox BasePlate Adaptor („prilagodnik“) dodatni je proizvod za rehabilitaciju nakon totalne laringektomije. Omogućuje pričvršćivanje medicinskih proizvoda (kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME)) sa standardnim ISO 15-milimetarskim priključkom na traheostomu tako da se postavi na Provox Adhesive, Provox LaryButton ili Provox LaryTube. Tipičan primjer bio bi pričvršćivanje kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) s ugrađenim adapterom za kisik (TrachPhone). Namijenjeno samo jednom pacijentu.

UPOZORENJA

- Pacijente u nesvijesti potrebno je neprestano nadzirati. Priključeni proizvodi mogu nehotice skliznuti s prilagodnika ili se podložak može odvojiti od traheostome.
- Pobrinite se da prije i tijekom upotrebe na prilagodniku ne bude ulja ni ikakvih drugih maziva. Podmazivanje može uzrokovati odvajanje uređaja od prilagodnika ili prilagodnika od podloška.

MJERE OPREZA

- Pročitajte i slijedite upute za medicinski proizvod koji će se koristiti s prilagodnikom.
- Nikada nemojte primjenjivati silu dok pričvršćujete ili odvajate proizvode ili sam prilagodnik.
- **NEMOJTE sterilizirati!** Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati ako na proizvodu ima bilo kakvih znakova napuknuća ili strukturalnih oštećenja.

Čišćenje i održavanje

Očistite i dezinficirajte proizvod prije svake upotrebe. Proizvod čistite i ispirite vodom za piće.

- Isperite proizvod u vodi (Sl. 1).
- Stavite proizvod u blagu otopinu sapuna u vodi na 15 minuta (Sl. 2).
- Očistite unutrašnjost proizvoda četkom Provox TubeBrush ili štapićem Provox Swab. Isperite proizvod vodom (Sl. 3).
- Proizvod dezinficirajte najmanje jednom dnevno na jedan od sljedećih načina: 70-postotnim etanolom 10 minuta, 70-postotnim izopropilnim alkoholom 10 minuta ili 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta (Sl. 4).
- Pustite da se proizvod suši najmanje 2 sata dok ne bude vidljivo suh (Sl. 5).

OPREZ: proizvod nemojte upotrebljavati dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i nadraženost dišnih putova. Provox BasePlate Adaptor treba očistiti i dezinficirati prije svake upotrebe kako bi se izbjegao rizik od kontaminacije. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu, a ponovna upotreba između pacijenata može uzrokovati križnu kontaminaciju.

Tijekom hospitalizacije važno je očistiti i dezinficirati Provox BasePlate Adaptor neposredno nakon upotrebe i ponovno neposredno prije upotrebe zbog povećanog rizika od infekcije i onečišćenja proizvoda. Za ispiranje koristite sterilnu vodu, a ne vodu za piće.

Vijek trajanja proizvoda

Provox BasePlate Adaptor može se koristiti najdulje 3 mjeseca. Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i prije.

Odlaganje u otpad

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

Prijava štetnih događaja

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

Namena

Provox BasePlate Adaptor je dodatak koji omogućava pričvršćivanje medicinskih sredstava, npr. HME, sa standardnim konektorom ISO 15 mm na Provox priključku.

Kontraindikacije

Ne sme da se koristi za mehaničku ventilaciju.

Opis medicinskog sredstva

Provox BasePlate Adaptor („adapter“) je dodatni proizvod za rehabilitaciju nakon totalne laringektomije. Omogućava pričvršćivanje medicinskih sredstava, (HME), sa standardnim konektorom ISO 15 mm na traheostomu tako što ga postavlja na Provox Adhesive, Provox LaryButton ili Provox LaryTube. Tipičan primer bi bio pričvršćivanje HME sa ugrađenim adapterom za kiseonik (TrachPhone). Za upotrebu na jednom pacijentu.

UPOZORENJA

- Pacijenti bez svesti moraju da budu pod stalnim nadzorom. Pričvršćena medicinska sredstva mogu nenamerno da skliznu sa adaptera ili da se podmetač odvoji od traheostome.
- Proverite da li je adapter bez ulja ili bilo kog drugog lubrikanta pre i tokom upotrebe. Podmazivanje može dovesti do odvajanja sredstva od adaptera ili adaptera od podmetača.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pročitajte i sledite uputstva medicinskog sredstva koje treba da se koristi sa adapterom.
- Nikada nemojte da primenjujete silu prilikom pričvršćivanja ili odvajanja sredstava ili samog adaptera.
- NEMOJTE sterilisati. Medicinsko sredstvo je predviđeno za korišćenje samo na jednom pacijentu.
- Ne koristiti ako na medicinskom sredstvu postoje znakovi pucanja ili strukturalnog oštećenja.

Čišćenje i održavanje

Očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo pre svake upotrebe. Koristite vodu za piće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

- Isperite medicinsko sredstvo vodom (sl. 1).
- Postavite medicinsko sredstvo u blagi rastvor sapuna sa vodom na 15 minuta (sl. 2).
- Očistite unutrašnjost medicinskog sredstva pomoću sredstva Provox TubeBrush ili Provox Swab. Isperite medicinsko sredstvo vodom (sl. 3).
- Dezinfikujte medicinsko sredstvo najmanje jednom dnevno nekom od sledećih metoda: Etanol 70% na 10 minuta ili izopropil alkohol 70% na 10 minuta ili hidrogen peroksid 3% na 60 minuta (sl. 4).
- Ostavite medicinsko sredstvo da se suši najmanje 2 sata ili dok ne izgleda suvo (sl. 5).

OPREZ: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo dok se u potpunosti ne osuši. Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva.

Provox BasePlate Adaptor mora da se očisti i dezinfikuje pre svake upotrebe kako bi se sprečio rizik od kontaminacije. Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu samo na jednom pacijentu, a ponovna upotreba na drugom pacijentu može da izazove unakrsnu kontaminaciju.

Tokom hospitalizacije je važno da se Provox BasePlate Adaptor očisti i dezinfikuje odmah nakon upotrebe i ponovo neposredno pred upotrebu zbog povećanog rizika od infekcije i kontaminacije medicinskog sredstva. Koristite sterilnu vodu za ispiranje umesto vode za piće.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

Provox BasePlate Adaptor se može koristiti najviše 3 meseca. Ako medicinsko sredstvo ima tragove oštećenja, treba ga zameniti ranije.

Odlaganje na otpad

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

Prijava incidenata

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσαρμογέας Provox BasePlate Adaptor είναι ένα εξάρτημα που επιτρέπει τη σύνδεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, π.χ. ενός ΗΜΕ (εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας), με έναν τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm σε μια συσκευή σύνδεσης Provox.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μηχανικό αερισμό.

Περιγραφή της συσκευής

Ο προσαρμογέας Provox BasePlate Adaptor («προσαρμογέας») είναι ένα βοηθητικό προϊόν για την αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Επιτρέπει τη σύνδεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, (ΗΜΕ), με τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm σε τραχειοστομία μέσω της εφαρμογής του σε Provox Adhesive, σε Provox LaryButton (Σωλήνας Λαρυγγεκτομής τύπου Button) ή σε Provox LaryTube (Σωλήνας Λαρυγγεκτομής). Τυπικό παράδειγμα θα ήταν η σύνδεση ΗΜΕ με ενσωματωμένο προσαρμογέα οξυγόνου (TrachPhone). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ασθενείς που δεν έχουν τις αισθήσεις τους θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Συνδεδεμένες συσκευές ενδέχεται να σύρουν και να αφαιρέσουν ακούσια τον προσαρμογέα ή μπορεί να αποσπαστεί η αυτοκόλλητη βάση από την τραχειοστομία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας δεν έχει έλαιο ή οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η λίπανση μπορεί να προκαλέσει απόσπαση των συσκευών από τον προσαρμογέα ή του προσαρμογέα από τη αυτοκόλλητη βάση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί με τον προσαρμογέα.
- Μην ασκείτε ποτέ δύναμη ενώ συνδέετε ή αποσυνδέετε τις συσκευές ή τον ίδιο τον προσαρμογέα.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε! Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή παρουσιάζει οποιεσδήποτε ενδείξεις ρωγμών ή βλάβης στη δομή της.

Καθαρισμός και Συντήρηση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό (Εικ. 1).
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε διάλυμα ήπιου σαπουνιού με βάση το νερό για 15 λεπτά (Εικ. 2).
- Καθαρίστε το εσωτερικό της συσκευής με Provox TubeBrush (Βουρτσάκι Καθαρισμού Σωλήνα Λαρυγγεκτομής) ή Provox Swab (Στυλεός). Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό (Εικ. 3).
- Απολυμάνετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα με μία από τις παρακάτω μεθόδους: Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά (Εικ. 4).
- Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει τουλάχιστον για 2 ώρες ή έως ότου να φαίνεται στεγνή (Εικ. 5).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς. Η εισπνοή αναθυμιάσεων από απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα και ερεθισμό των αεραγωγών.

Ο προσαρμογέας Provox BasePlate Adaptor πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμάνεται πριν από κάθε χρήση για να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης. Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να απολυμάνετε τον προσαρμογέα Provox BasePlate Adaptor αμέσως μετά τη χρήση και ξανά πριν από τη χρήση λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης και μόλυνσης της συσκευής. Για την έκπλυση, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό αντί για πόσιμο νερό.

Διάρκεια Ζωής της συσκευής

Ο προσαρμογέας Provox BasePlate Adaptor μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών. Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα.

Απορριψη

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

Αναφορά

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

Kullanım Amacı

Provox BasePlate Adaptor, HME gibi tıbbi cihazların ISO 15 mm standart konektör aracılığıyla bir Provox bağlantısına takılmasına olanak tanıyan bir aksesuardır.

Kontrendikasyonlar

Mekanik ventilasyon amacıyla kullanılmamalıdır.

Cihaz tanımı

Provox BasePlate Adaptor ("adaptör"), total larenjektomi sonrası rehabilitasyon için bir aksesuar üründür. ISO 15 mm standart konektörlü tıbbi cihazların (HME) Provox Adhesive, Provox LaryButton veya Provox LaryTube'a takılarak bir trakeostoma bağlanmasını sağlar. Tipik bir örnek, dahili oksijen adaptörüne (TrachPhone) sahip bir HME'ye takılması olabilir. Tek hastada kullanım içindir.

UYARILAR

- Bilinci kapalı hastalar sürekli takip edilmelidir. Takılan cihazlar yanlışlıkla adaptörden kayabilir veya taban plakası trakeostomadan çıkabilir.
- Kullanmadan önce ve kullanım sırasında adaptörün üzerinde yağ veya başka bir kayganlaştırıcı olmadığından emin olun. Kayganlaştırıcılar, cihazların adaptörden veya adaptörün taban plakasından çıkmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Adaptörle birlikte kullanılacak tıbbi cihazın talimatlarını okuyup uygulayın.
- Cihazları veya adaptörün kendisini takarken ya da çıkarırken asla kuvvet uygulamayın.
- Sterilize ETMEYİN! Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.
- Cihazda kırılma veya yapısal hasar belirtileri görülüyorsa cihazı kullanmayın.

Temizlik ve bakım

Her kullanımdan önce cihazı temizleyin ve dezenfekte edin. Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyu kullanın.

- Cihazı suda durulayın (Şekil 1).
- Cihazı 15 dakika boyunca su bazlı bir yumuşak sabun solüsyonunda bırakın (Şekil 2).
- Cihazın içini Provox TubeBrush veya Provox Swab ile temizleyin. Cihazı suyla durulayın (Şekil 3).

- Cihazı ařağıdaki yöntemlerden birini kullanarak günde en az bir kez dezenfekte edin: 10 dakika süreyle %70 Etanol, 10 dakika süreyle %70 İzopropilalkol veya 60 dakika süreyle %3 Hidrojenperoksit (Şekil 4).
- Cihazı en az 2 saat boyunca veya kuru görünene kadar kurumaya bırakın (Şekil 5).

DİKKAT: Cihazı, tamamen kurumadan kullanmayın. Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir. Kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için Provox BasePlate Adaptor her kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır, birden fazla hastada kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir. Hastanede yatma sırasında, enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin daha yüksek olması nedeniyle Provox BasePlate Adaptor cihazının kullanıldıktan hemen sonra ve her kullanımdan önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi çok önemlidir. Cihazı durularken içme suyu yerine steril su kullanın.

Cihaz ömrü

Provox BasePlate Adaptor maksimum 3 aylık bir süre boyunca kullanılabilir. Cihazda herhangi bir hasar izi görülürse cihaz daha önce değiştirilmelidir.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

Bildirme

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

Օգտագործման նպատակը

Provox BasePlate Adaptor-ը արքեսուար է, որը թույլ է տալիս կցել բժշկական սարքեր, օրինակ՝ HME, ISO 15 մմ ստանդարտ միակցիչով Provox կցորդ:

Հակացուցումներ

Չի կարող օգտագործվել մեխանիկական օդափոխության համար:

Սարքի նկարագրությունը

Provox BasePlate Adaptor-ը («Հարմարակցիչ») արքեսուար պրոդուկտ է ամբողջական լարինգեկտոմիայից հետո վերականգնման համար: Այն թույլ է տալիս միացնել բժշկական սարքերը (HME), ISO 15 մմ ստանդարտ միակցիչով տրախեոստոմային այն տեղադրելով Provox Adhesiv-ի մեջ, Provox LaryButton-ում կամ Provox LaryTube-ում: Տիպիկ օրինակ կարող է լինել HME-ի միացումը թթվածնի ներկառուցված հարմարակցիչով (TrachPhone): Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Անհրաժեշտ է մշտապես հետևել անգիտակից վիճակում գտնվող հիվանդներին: Կցված սարքերը կարող են պատահաբար սահել հարմարակցիչի վրայից, կամ հենարանի պանակը կարող է դուրս գալ տրախեոստոմայից:
- Համոզվեք, որ հարմարակցիչը գերծ է յուրից կամ ցանկացած այլ քսուքից օգտագործելուց առաջ և ընթացքում: Քսայուղը կարող է հանգեցնել հարմարակցիչից սարքերի անջատմանը կամ հարմարակցիչի հենարանի պանակից դուրս գալուն:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Կարդացեք և հետևեք բժշկական սարքի օգտագործման ցանկը, որոնք պետք է օգտագործվեն հարմարակցիչի հետ:
- Երբեք ուժ չկիրառեք սարքերը կամ հարմարակցիչն ամրացնելիս կամ առանձնացնելիս:
- ՄԻ՝ ստերիլիզացրեք: Սարքը միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար է:
- Մի օգտագործեք, եթե սարքը ցուցադրում է դեֆեկտի կամ կառուցվածքային վնասվածքի ինչ-որ նշաններ:

Մաքրում և սպասարկում

Լախրան յուրաքանչյուր օգտագործումը մաքրեք և ախտագրեք սարքը: Մաքրեք մաքրեք և ցայեք միայն խմելու ջրով:

- Ողողեք սարքը ջրի տակ (Նկ. 1):
- Տեղադրեք սարքը թեթև օճառաջրի լուծույթի մեջ 15 րոպե (Նկ. 2):
- Մաքրեք սարքի ներքը Provox TubeBrush-ի կամ Provox Swab-ի միջոցով: Ողողեք սարքը ջրով (Նկ. 3):
- Ախտագրեք սարքը օրական առնվազն մեկ անգամ՝ հետևյալ եղանակներից մեկով. 70%-անոց էթանոլի մեջ 10 րոպե կամ 70%-անոց իզոպրոպիլալիին սպիրտի մեջ 10 րոպե կամ 3%-անոց ջրածնի պերօքսիդի մեջ 60 րոպե (Նկ. 4):
- Թողեք չորանա առնվազն 2 ժամ կամ մինչև չոր տեսք ունենա (Նկ. 5):

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Մի օգտագործեք սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր չէ: Մանրէագերմոց գոյորշինների ներշնչումը կարող է առաջացնել սաստիկ հազ և շնչուղիների գրգռում:

Provox BasePlate Adaptor-ը պետք է մաքրվի և ախտագրեք մի յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ՝ ախտավարակման վտանգից խուսափելու համար: Մաքրեք մեկ հիվանդի օգտագործման համար է: Մի հիվանդից մյուսին փոխանցելու դեպքում կարող է ախտավարակ առաջանալ:

Հոսպիտալացման ընթացքում պետք է անսպայման մաքրել և ախտագրեք Provox BasePlate Adaptor-ն անմիջապես օգտագործելուց հետո և կրկին օգտագործելուց անմիջապես առաջ՝ վարակի և սարքի ախտավարակման մեծ ռիսկերի պատճառով: Ողողեք ստերիլ ջրով, այլ ոչ թե խմելու:

Սարքի օգտագործման ժամկետը

Provox BasePlate Adaptor-ը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 3 ամիս ժամկետով: Եթե սարքի վրա նկատվում են վնասվածքների հետքեր, ապա այն անհրաժեշտ է փոխարինել ավելի շուտ:

Թափոնացում

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

Զեկուցում

Ինդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

Назначение

Provox BasePlate Adaptor («адаптер») — это вспомогательное приспособление, позволяющее выполнять присоединение медицинских устройств, например НМЕ со стандартным разъемом 15 мм согласно ISO, к креплению Provox.

Противопоказания

Не следует использовать для механической вентиляции.

Описание устройства

Provox BasePlate Adaptor («адаптер») представляет собой вспомогательное приспособление для реабилитации после полной ларингэктомии. С его помощью можно выполнять присоединение устройств медицинского назначения, (НМЕ), со стандартным разъемом ISO 15 мм к трахеостоме посредством установки в пластырь-держатель Provox Adhesive, Provox LaryButton или Provox LaryTube. Типичный пример — крепление теплообменника (Heat and Moisture Exchanger, НМЕ) со встроенным кислородным адаптером (TrachPhone). Для использования одним пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За пациентами без сознания должен осуществляться непрерывный контроль. Прикрепленные устройства могут случайно отойти от адаптера или держатель может отсоединиться от трахеостомы.
- Перед использованием и во время него следите, чтобы на адаптере не было масла или любой другой смазки. Смазка может стать причиной отсоединения устройств от адаптера или адаптера от держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прочитайте инструкции медицинского устройства, которое будет использоваться с адаптером, и соблюдайте их.
- Никогда не применяйте силу при присоединении и отсоединении устройств или адаптера.
- НЕ стерилизуйте! Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента.
- Не используйте, если на устройстве обнаружены признаки трещин или повреждения конструкции.

Очистка и обслуживание

Очищайте и дезинфицируйте изделие перед каждым использованием. Для очистки и ополаскивания изделия следует использовать питьевую воду.

- Промойте изделие в воде (рис. 1).
- Поместите изделие в слабый мыльный раствор на водной основе на 15 минут (рис. 2).
- Очистите внутреннюю часть устройства с помощью Provox TubeBrush или Provox Swab. Промойте изделие водой (рис. 3).
- Дезинфицируйте изделие по крайней мере 1 раз в день при помощи одного из следующих методов: с применением этанола 70 % в течение 10 минут, изопропилового спирта 70 % в течение 10 минут или перекиси водорода 3 % в течение 60 минут (рис. 4).
- Оставьте изделие сушиться как минимум на 2 часа или до тех пор, пока оно не будет выглядеть сухим (рис. 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, пока оно полностью не высохнет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

Адаптер Provox BasePlate Adaptor необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым использованием во избежание риска загрязнения. Устройство предназначено только для использования одним пациентом, повторное использование другими пациентами может привести к перекрестному загрязнению.

Во время госпитализации важно очищать и дезинфицировать адаптер Provox BasePlate Adaptor сразу как после, так и до использования, поскольку в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. Используйте стерильную, а не питьевую воду для промывания.

Срок службы изделия

Адаптер Provox BasePlate Adaptor можно использовать в течение не более 3 месяцев. Если устройство имеет признаки повреждения, оно должно быть заменено раньше.

Утилизация

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

Обратная связь

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

Penggunaan Semestinya

Provox BasePlate Adaptor adalah aksesoris yang memungkinkan pemasangan perangkat medis, misalnya HME, dengan konektor standar ISO 15 mm ke alat Provox.

Kontraindikasi

Tidak boleh digunakan untuk ventilasi mekanis.

Deskripsi perangkat

Provox BasePlate Adaptor ("adaptor") adalah produk aksesoris untuk rehabilitasi setelah laringektomi total. Alat ini memungkinkan pemasangan perangkat medis (HME) dengan konektor standar ISO 15 mm ke trakeostoma dengan memasangnya pada Provox Adhesive, Provox LaryButton atau Provox LaryTube. Contoh tipikal adalah memasang HME dengan adaptor oksigen built-in (TrachPhone). Untuk penggunaan satu pasien.

PERINGATAN

- Pasien yang tidak sadar harus terus dipantau. Perangkat yang terpasang bisa terlepas secara tidak sengaja dari adaptor, atau pelat dasar dapat terlepas dari trakeostoma.
- Pastikan adaptor bebas dari minyak atau pelumas lainnya sebelum dan selama penggunaan. Pelumasan dapat menyebabkan perangkat terlepas dari adaptor, atau adaptor terlepas dari pelat dasar.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Baca dan ikuti petunjuk perangkat medis yang akan digunakan dengan adaptor ini.
- Jangan menggunakan tenaga saat memasang atau melepaskan perangkat atau adaptor itu sendiri.
- JANGAN disterilkan! Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh satu pasien saja.
- Jangan gunakan jika perangkat menunjukkan tanda-tanda retak atau kerusakan struktural.

Pembersihan dan pemeliharaan

Bersihkan dan disinfeksi perangkat **SEBELUM** digunakan. Gunakan hanya air minum untuk membersihkan dan membilas perangkat.

- Bilas perangkat dengan air (Gbr. 1).
- Tempatkan perangkat dalam larutan sabun ringan berbahan dasar air selama 15 menit (Gbr. 2).
- Bersihkan bagian dalam perangkat dengan Provox TubeBrush atau Provox Swab. Bilas perangkat dengan air (Gbr. 3).
- Disinfeksi perangkat ini setidaknya sekali sehari dengan salah satu metode berikut: Etanol 70% selama 10 menit atau Isopropilalkohol 70% selama 10 menit atau Hidrogenperoksida 3% selama 60 menit (Gbr. 4).
- Biarkan perangkat mengering setidaknya selama 2 jam atau hingga terlihat kering (Gbr. 5).

PERHATIAN: Jangan gunakan perangkat sebelum benar-benar kering. Menghirup uap disinfektan dapat menyebabkan batuk parah dan iritasi pada saluran pernapasan.

Provox BasePlate Adaptor harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan untuk menghindari risiko kontaminasi. Perangkat ini hanya untuk digunakan pada satu pasien, penggunaan ulang antarpasien dapat menyebabkan kontaminasi silang.

Selama dirawat di rumah sakit, penting untuk membersihkan dan mendisinfeksi Provox BasePlate Adaptor segera setelah digunakan dan sebelum digunakan karena terdapat peningkatan risiko infeksi dan kontaminasi perangkat. Gunakan air steril untuk membilas, jangan gunakan air minum.

Masa pakai perangkat

Provox BasePlate Adaptor dapat digunakan maksimum 3 bulan. Segera ganti perangkat jika menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

Pelaporan

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

Kegunaan Cadangan

Provox BasePlate Adaptor merupakan aksesori yang membolehkan penyambungan peranti perubatan, cth. HME, dengan penyambung standard ISO 15 mm kepada sambungan Provox.

Kontraindikasi

Tidak patut digunakan untuk pengudaraan mekanikal.

Perihalhan peranti

Provox BasePlate Adaptor ("penyesuai") ialah produk aksesori untuk pemulihan selepas laringektomi penuh. Penyesuai ini membolehkan pemasangan peranti perubatan, (HME), dengan penyambung standard ISO 15 mm ke trakeostoma dengan memasangnya ke dalam Provox Adhesive, Provox LaryButton atau Provox LaryTube. Contoh lazim adalah menyambungkan HME dengan penyesuai oksigen terbina dalam (TrachPhone). Untuk kegunaan pesakit tunggal.

AMARAN

- Pesakit yang tidak sedar mestilah sentiasa dipantau. Peranti yang disambungkan mungkin tergelincir daripada penyesuai secara tidak sengaja atau plat alas mungkin tertanggal daripada trakeostoma.
- Pastikan penyesuai bebas daripada minyak atau apa-apa pelincir lain sebelum dan semasa penggunaan. Pelinciran mungkin menyebabkan peranti tertanggal daripada penyesuai atau penyesuai tertanggal daripada plat asas.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Baca dan ikut arahan peranti perubatan yang akan digunakan dengan penyesuai.
- Jangan sekali-kali menggunakan kekerasan semasa menyambungkan atau menanggalkan peranti atau penyesuai itu sendiri.
- JANGAN lakukan pensterilan! Peranti adalah untuk kegunaan pesakit tunggal sahaja.
- Jangan gunakan peranti jika peranti menunjukkan apa-apa tanda retak atau kerosakan struktur.

Pembersihan dan penyelenggaraan

Bersihkan dan nyahjangkit peranti sebelum setiap penggunaan. Gunakan air minum untuk membersihkan dan membilas peranti.

- Bilas peranti dalam air (Rajah 1).
- Letakkan peranti dalam larutan sabun lembut berasaskan air selama 15 minit (Rajah 2).
- Bersihkan bahagian dalam peranti dengan Provox TubeBrush atau Provox Swab. Bilas peranti dengan air (Rajah 3).
- Nyahjangkit peranti sekurang-kurangnya sekali sehari menggunakan salah satu kaedah berikut: Etanol 70% selama 10 minit atau Isopropil alkohol 70% selama 10 minit atau Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit (Rajah 4).
- Biarkan peranti kering sekurang-kurangnya selama 2 jam atau sehingga kelihatan kering (Raj. 5).

AWAS: Jangan gunakan peranti sehingga kering sepenuhnya. Penyedutan wasap penyahjangkit boleh menyebabkan batuk yang teruk dan kerengsaan saluran udara.

Provox BasePlate Adaptor hendaklah dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum setiap penggunaan untuk mengelakkan risiko pencemaran. Peranti adalah untuk kegunaan pesakit tunggal sahaja, penggunaan semula antara pesakit boleh menyebabkan pencemaran silang.

Semasa dimasukkan ke hospital, adalah penting untuk membersihkan dan menyahjangkit Provox BasePlate Adaptor serta-merta selepas digunakan dan sekali lagi sebelum digunakan kerana peningkatan risiko jangkitan dan pencemaran peranti. Gunakan air steril untuk membilas dan bukannya air minum.

Masa hayat peranti

Provox BasePlate Adaptor boleh digunakan selama tempoh maksimum 3 bulan. Jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan, ia hendaklah digantikan lebih awal.

Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan peraturan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

Pelaporan

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

使用目的

プロヴォックススペースプレートアダプタは、ISO 規格の 15 mm 標準コネクタ付き医療機器（HME など）を、プロヴォックスアタッチメントに取り付けることができるアクセサリです。

禁忌

人工呼吸器には使用しないでください。

製品説明

プロヴォックススペースプレートアダプタ（以下「アダプタ」）は、喉頭全摘出術後のリハビリテーションのためのアクセサリ製品です。プロボックスアドヒーズ、プロボックススラリボタンまたはプロボックススラリチューブに取り付けるることにより、ISO 規格の 15 mm 標準コネクタ付き医療機器（HME など）を気管孔に装着できます。典型的な例は、酸素アダプタ（TrachPhone）内蔵の HME の装着です。単一患者用。

警告

- ・ 意識不明の患者は常に監視する必要があります。装着した器具が誤ってアダプタから滑り落ちたり、ベースプレートが気管孔から外れたりする場合があります。
- ・ 使用前および使用中は、アダプタにオイルやその他の潤滑剤が付いていないことを確認してください。潤滑剤を使用すると、アダプタから器具が外れたり、アダプタがベースプレートから外れたりすることがあります。

使用上の注意

- ・ アダプタで使用する医療機器の指示を読み、それに従ってください。
- ・ 機器またはアダプタ自体を着脱する際は、絶対に力を加えないください。
- ・ 滅菌しないでください！本機器は一人の患者のみに利用する製品です。
- ・ 器具にひび割れや構造的損傷がある場合は使用しないでください。

洗浄およびメンテナンス

使用前は、毎回洗浄および消毒してください。本品の洗浄とすすぎには飲料水を使用してください。

- 器具を水洗いします (図 1)。
- 器具を低刺激の石鹼水に 15 分間浸します (図 2)。
- プロヴォックスチューブブラシまたはプロヴォックススワブを使用し、器具の内側を洗浄します。器具を水洗いします (図 3)。
- 本器具は少なくとも 1 日 1 回、次の方法のいずれかで消毒をしてください。70% エタノールで 10 分間、または 70% イソプロピルアルコールで 10 分間、または 3% 過酸化水素水で 60 分間消毒してください (図 4)。
- 少なくとも 2 時間 (または乾燥が確認できるまで)、器具を乾燥させます (図 5)。

注意: 本機器が完全に乾燥するまで使用しないでください。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳や気道の炎症を引き起こす可能性があります。プロヴォックススペースプレートアダプタは、汚染のリスクを避けるため、使用前に毎回洗浄および消毒する必要があります。本器具は単一患者用です。患者間での再使用は、交差感染が生じるおそれがあります。

入院中は、感染と器具の汚染の危険性が高まるため、プロヴォックススペースプレートアダプタの使用直後に洗浄および消毒し、使用直前にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。すすぎには飲料水ではなく滅菌水を使用してください。

製品の寿命

プロヴォックススペースプレートアダプタは最大 3 ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。

廃棄方法

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

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。

사용목적

Provox BasePlate Adaptor는 ISO 15mm 표준 커넥터를 사용하는 HME와 같은 의료 장치를 Provox 부가 장치에 부착할 수 있는 부속품입니다.

사용 금지 사유

기계 환기에는 사용하지 마십시오.

장치 설명

Provox BasePlate Adaptor("어댑터")는 후두전절제술 후 재활을 위한 부속 제품입니다. ISO 15mm 표준 커넥터가 장착된 의료 장치(HME)를 Provox Adhesive, Provox LaryButton 또는 Provox LaryTube에 장착하여 기관창에 부착할 수 있습니다. 대표적인 예로 산소 어댑터(TrachPhone)가 내장된 HME를 부착하는 것을 들 수 있습니다. 환자 한 명만 사용하도록 고안되었습니다.

경고

- 환자가 의식이 없는 경우 지속적으로 모니터링해야 합니다. 부주의한 사용으로 부착된 장치가 어댑터에서 미끄러지거나 베이스플레이트가 기관창에서 분리될 수도 있습니다.
- 어댑터 사용 전과 사용 중에 오일 또는 기타 윤활유가 묻어 있지 않은지 확인하십시오. 장치가 윤활하면 어댑터에서 분리되거나 어댑터가 베이스플레이트에서 분리될 수 있기 때문입니다.

사전 주의사항

- 어댑터와 함께 사용하게 될 의료 장치의 지침을 읽고 이를 따르십시오.
- 장치 또는 어댑터 자체를 부착하거나 분리하는 과정에서 절대 힘을 가하지 마십시오.
- 멸균하지 마십시오! 이 장치는 환자 1인 전용입니다.
- 장치에 균열 또는 구조적 손상 징후가 나타난 경우에는 사용하지 마십시오.

세척 및 유지 관리

장치를 사용한 다음 매번 세척하고 소독하십시오. 장치를 세척하고 행굴 때는 음용수만 사용하십시오.

- 장치를 물로 헹굽니다(그림 1).
- 장치를 물에 잘 녹는 순한 비눗물에 15분 동안 담그십시오(그림 2).
- 장치 내부는 Provox TubeBrush 또는 Provox Swab으로 세척하십시오. 장치를 물로 헹굽니다(그림 3).
- 다음 방법 중 한 가지를 택하여 적어도 하루 한 번 장치를 소독하십시오. 10분간 70% 에탄올 또는 10분간 70% 아이소프로필알코올 또는 60분간 3% 과산화수소로 소독(그림 4).
- 장치를 최소 2시간 이상 또는 건조해 보일 때까지 건조시키십시오(그림 5).

주의: 장치가 완전히 건조될 때까지 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

Provox BasePlate Adaptor는 오염될 수 있는 상황을 피하기 위해 항상 사용 전 세척 및 소독해야 합니다. 본 장치는 1인용으로, 여러 환자에게 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

입원 중 Provox BasePlate Adaptor는 감염 및 장치 오염의 위험이 높기 때문에 사용 직후와 사용 직전에 세척 및 소독하는 것이 중요합니다. 장치를 행굴 때 음용수보다는 멸균수를 사용하십시오.

장치 수명

Provox BasePlate Adaptor는 최대 3개월 동안 사용할 수 있습니다. 장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다.

폐기

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

보고

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

預定用途

Provox BasePlate Adaptor 是一款配件，用於在 Provox 附件上連結具備 ISO 15 毫米標準接口的醫療裝置（例如 HME）。

禁忌

不得用於機械通氣。

裝置說明

Provox BasePlate Adaptor（「適配器」）是全喉切除術後復健的配件產品。本產品可透過安裝至 Provox Adhesive、Provox LaryButton 或 Provox LaryTube 上，將具有 ISO 15 毫米標準接口的醫療裝置（HME）安裝到氣切造口。典型範例是使用內建氧氣轉接器（TrachPhone）連接 HME。供單個患者使用。

警告

- 必須對失去知覺的患者持續監測。連接的裝置可能會從配接器上意外滑落，或者底板可能會脫離氣切造口。
- 確保配接器在使用前和使用過程中沒有沾染油脂或任何其他潤滑劑。潤滑劑可能會導致裝置脫離配接器，或導致配接器脫離底板。

預防措施

- 閱讀並遵循要與配接器搭配使用的醫療裝置的說明。
- 連接或卸下裝置或配接器本身時切勿過度用力。
- 切勿滅菌！該裝置僅供單個患者使用。
- 如果裝置有任何開裂或結構損壞的痕跡，切勿使用。

清潔和保養

- 每次使用前對裝置進行清洗和消毒。使用飲用水對裝置進行清潔和沖洗。
- 用水沖洗裝置（圖 1）。
 - 將裝置置於溫和的肥皂水中 15 分鐘（圖 2）。
 - 使用 Provox TubeBrush 或 Provox Swab 清潔裝置內部。用水沖洗裝置（圖 3）。
 - 每天至少一次使用下列方法之一對裝置進行消毒：用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘；或用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘；或用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘（圖 4）。
 - 讓裝置風乾至少 2 個小時，或直至乾燥為止（圖 5）。

注意：在裝置完全乾燥以前不要使用。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

應在每次使用前對 Provox BasePlate Adaptor 進行清洗和消毒，以避免污染風險。本裝置僅供單個患者使用，在不同患者身上重複使用可能會導致交叉感染。

在住院治療期間使用 Provox BasePlate Adaptor 前後，由於被感染和受污染的風險較高，因此都應立即對其進行清洗和消毒。沖洗時使用無菌水而非飲用水。

裝置使用壽命

Provox BasePlate Adaptor 最多可以使用 3 個月。如果裝置出現任何損壞跡象，則應提前更換。

丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

回報

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Provox BasePlate Adaptor เป็นอุปกรณ์เสริมที่ช่วยในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์เช่น HME เข้ากับส่วนยึดของ Provox ด้วยข้อต่อมาตรฐาน ISO ขนาด 15 มม.

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้กับเครื่องช่วยหายใจ

รายละเอียดของอุปกรณ์

Provox BasePlate Adaptor (" ข้อต่อ") เป็นผลิตภัณฑ์เสริมสำหรับการฟื้นฟูสมรรถภาพหลังการผ่าตัดเอากอแลงเสียงออกทั้งหมด ช่วยให้ผู้สามารถติดตั้งเครื่องมือแพทย์ (HME) เข้ากับปากกรูเจาะหลอดลมโดยใช้ข้อต่อมาตรฐาน ISO 15 มม. ติดตั้งเข้ากับ Provox Adhesive, Provox LaryButton หรือ Provox LaryTube ตัวอย่างโดยทั่วไป คือการติดตั้ง HME ที่มีข้อต่อออกซิเจนในตัว (TrachPhone) สำหรับการใช้งานในผู้ป่วยเพียงรายเดียว

คำเตือน

- ผู้ป่วยทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง เครื่องมือที่ติดอยู่อาจทำให้ ข้อต่อเลื่อนหลุดออกโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือแผ่นฐานอาจหลุดออกจากปากกรูเจาะหลอดลม
- สอบให้แน่ใจว่า ข้อต่อไม่มีน้ำมันหรือสารหล่อลื่นอื่น ๆ ก่อนและระหว่างการใช้งาน การหล่อลื่นอาจนำไปสู่การหลุดออกของเครื่องมือจากข้อต่อ หรือการหลุดออกของข้อต่อจากแผ่นฐาน

ข้อควรระวัง

- อ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้กับ ข้อต่อ
- ห้ามใช้แรงขบเคี้ยวหรือถอดเครื่องมือหรือตัว ข้อต่อ
- ห้ามฆ่าเชื้อเครื่องมือ! อุปกรณ์นี้มิได้สำหรับการใช้งานในผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้หากอุปกรณ์มีร่องรอยของการแตกร้าวหรือความเสียหายทางโครงสร้าง

การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ก่อนการใช้งานทุกครั้ง ใช้เฉพาะน้ำดื่มในการทำความสะอาดและล้างอุปกรณ์เท่านั้น

- ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ (รูปที่ 1)
- แช่อุปกรณ์ในน้ำสบู่อ่อนเป็นเวลา ๑๕ นาที (รูปที่ 2)
- ทำความสะอาดภายในตัวอุปกรณ์ด้วย Provox TubeBrush หรือ Provox Swab ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำ (รูปที่ 3)
- ฆ่าเชื้ออุปกรณ์อย่างน้อยวันละครั้งด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้: เอทานอล 70% เป็นเวลา 10 นาทีหรือไฮโปไคลไรท์แอลกอฮอล์ 70% เป็นเวลา 10 นาทีหรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ 3% เป็นเวลา ๖๐ นาที (รูปที่ 4)
- ปล่อยให้อุปกรณ์แห้งอย่างน้อย ๒ ชั่วโมง หรือจนกว่าจะดูแห้งดี (รูปที่ 5)

ข้อควรระวัง: อย่าใช้งานจนกว่าอุปกรณ์จะแห้งสนิท การสูดดมไอน้ำจากน้ำยาฆ่าเชื้ออาจทำให้เกิดการไออย่างรุนแรงและภาวะคายนเคืองของทางเดินหายใจ

ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ Provox BasePlate Adaptor ก่อนการใช้งานทุกครั้งเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อน อุปกรณ์นี้มิได้สำหรับการใช้งานในผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น หากนำกลับมา

ใช้ใหม่กับผู้ป่วยรายอื่น อาจเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วยได้

ในระหว่างการเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล สิ่งสำคัญคือต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ Provox BasePlate Adaptor ทันทีหลังการใช้งาน รวมทั้งก่อนการใช้งานด้วยเพราะอาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อและการปนเปื้อนของอุปกรณ์ที่เพิ่มขึ้น ให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อแทนน้ำดื่มเพื่อล้างเครื่องมือ

อายุการใช้งานของอุปกรณ์

Provox BasePlate Adaptor สามารถใช้งานได้ไม่เกิน 3 เดือน หากอุปกรณ์มีร่องรอยความเสียหายใด ๆ เกิดขึ้น ให้เปลี่ยนใหม่โดยเร็ว

การกำจัดทิ้ง

ปฏิบัติตามเวชปฏิบัติและข้อกำหนดระดับชาติเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพทุกครั้งที่ทำกรกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้ว

การรายงาน

โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใด ๆ เนื่องจากอุปกรณ์นี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่ทราบ

Mục đích sử dụng

Provox BasePlate Adaptor là một phụ kiện dùng để gắn các thiết bị y tế, chẳng hạn như HME có đầu nối tiêu chuẩn ISO 15 mm vào phần gắn Provox.

Chống chỉ định

Không được dùng cho hoạt động thông khí cơ học (Thở máy).

Mô tả thiết bị

Provox BasePlate Adaptor (“đầu nối”) là một sản phẩm phụ trợ để phục hồi chức năng sau khi cắt toàn bộ thanh quản. Đầu nối này dùng để gắn các thiết bị y tế (như HME) có đầu nối tiêu chuẩn ISO 15 mm vào khí quản bằng cách lắp nó vào Provox Adhesive, Provox LaryButton hoặc Provox LaryTube. Ví dụ điển hình là dùng để gắn một thiết bị HME có bộ chuyển đổi oxy tích hợp (TrachPhone). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.

CẢNH BÁO

- Bệnh nhân bất tỉnh phải được theo dõi liên tục. Các thiết bị được gắn vào có thể vô tình trượt ra khỏi đầu nối này, hoặc tẩm để có thể tách ra khỏi khí quản.
- Đảm bảo đầu nối này không có dầu hoặc bất kỳ chất bôi trơn nào khác trước và trong khi sử dụng. Vì bôi trơn có thể làm các thiết bị tách ra khỏi đầu nối này hoặc đầu nối này tách ra khỏi tẩm để.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Đọc và làm theo hướng dẫn dành cho thiết bị y tế dùng với đầu nối này.
- Tuyệt đối không tác dụng lực trong khi gắn hoặc tháo các thiết bị hoặc chính đầu nối này.
- KHÔNG tiết trùng! Thiết bị này chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu thiết bị có bất kỳ dấu hiệu nứt hoặc hư hỏng cấu trúc nào.

Vệ sinh và bảo dưỡng

Vệ sinh và khử trùng thiết bị trước mỗi lần sử dụng. Chỉ dùng nước uống để vệ sinh và súc rửa thiết bị.

- Súc rửa thiết bị bằng nước (Hình 1).
- Cho thiết bị vào dung dịch xà phòng gốc nước dịu nhẹ trong 15 phút (Hình 2).
- Dùng Provox TubeBrush hoặc Provox Swab để vệ sinh bên trong thiết bị. Súc rửa thiết bị bằng nước (Hình 3).
- Khử trùng thiết bị ít nhất một lần mỗi ngày bằng một trong các phương pháp sau: Ethanol 70% trong 10 phút hoặc Isopropylalcohol 70% trong 10 phút hoặc Hydrogenperoxide 3% trong 60 phút (Hình 4).
- Để thiết bị khô ít nhất trong 2 giờ hoặc đến khi thấy thiết bị khô (Hình 5).

THẬN TRỌNG: Chỉ dùng khi thiết bị này đã khô hoàn toàn. Việc hít phải hơi của chất khử trùng có thể gây ho và kích ứng đường thở nghiêm trọng. Phải vệ sinh và khử trùng Provox BasePlate Adaptor trước mỗi lần sử dụng để tránh nguy cơ nhiễm bẩn. Thiết bị này chỉ dùng cho một bệnh nhân, việc tái sử dụng cho nhiều bệnh nhân có thể gây lây nhiễm chéo. Trong thời gian nằm viện, cần phải vệ sinh và khử trùng Provox BasePlate Adaptor ngay sau khi dùng, cũng như vệ sinh và khử trùng lại trước khi sử dụng do nguy cơ thiết bị bị nhiễm trùng và nhiễm bẩn tăng cao. Dùng nước vô trùng để súc rửa thiết bị, thay vì nước uống.

Tuổi thọ thiết bị

Có thể sử dụng Provox BasePlate Adaptor trong thời gian tối đa 3 tháng. Nếu thiết bị có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào, thì cần phải sớm thay thế.

Thải bỏ

Luôn tuân thủ các yêu cầu về thực hành y tế và các yêu cầu quốc gia về nguy cơ sinh học khi thải bỏ thiết bị y tế đã qua sử dụng.

Báo cáo

Xin lưu ý rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ phải báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

- הנח להתקן להתייבש במשך שעתיים לפחות או עד שהוא נראה יבש (איור 5).

הירות: אין להשתמש בהתקן כל עוד הוא אינו יבש לחלוטין. שאיפה של אדי חומרי החיטוי עלולה לגרום לשיעול חמור ולגירוי של דרכי הנשימה. יש לנקות ולחטא את Provox BasePlate Adaptor לפני כל שימוש כדי למנוע סיכון לזיהום. המכשיר מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד, שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב. במהלך אשפוז חשוב לנקות ולחטא את Provox BasePlate Adaptor מיד לאחר השימוש ושוב ממש לפני השימוש בשל סיכון מוגבר לזיהום וזיהום המכשיר. יש להשתמש במים סטריליים לשטיפה ולא במי שתייה.

אורך חיי המכשיר

ניתן להשתמש ב-Provox BasePlate Adaptor לפרק זמן של 3 חודשים לכל היותר. אם מופיעים בהתקן סימני נזק יש להחליפו עוד קודם.

סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של 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.

שימוש מיועד

Provox BasePlate Adaptor הוא אביזר המאפשר חיבור של מכשירים רפואיים, למשל HME, עם מחבר תקני ISO 15 מ"מ לחיבור Provox.

התוויות נגד

אין להשתמש להנשמה מלאכותית.

תיאור ההתקן

Provox BasePlate Adaptor ("מתאם") הוא מוצר אביזר לשיקום לאחר כריתת גרון מלאה. הוא מאפשר חיבור של מכשירים רפואיים, (HME), עם מחבר תקני ISO 15 מ"מ לפיוס הקנה על ידי התאמתו ל-Provox Adhesive, מחבר תקני ISO 15 מ"מ לפיוס הקנה על ידי התאמתו ל-Provox LaryButton או Provox LaryTube. דוגמה טיפוסית תהיה חיבור HME עם מתאם חמצן מובנה (TrachPhone). לשימוש במטופל יחיד.

אזהרות

- יש לעקוב כל הזמן אחר מטופלים חסרי הכרה. מכשירים מחוברים עלולים להחליק בטעות מהמתאם, או שפלטת הבסיס עלולה להתנתק מפיוס הקנה.
- יש לוודא שהמתאם נקי משמן או מכל חומר סיכה אחר לפני השימוש ובמהלכו. סיכוך עלול להוביל לניתוק של מכשירים מהמתאם, או של המתאם מפלטת הבסיס.

אמצעי זהירות

- קרא ופעל לפי הוראות המכשיר הרפואי המיועד לשימוש עם המתאם.
- לעולם אין להפעיל כוח בעת חיבור או ניתוק של מכשירים או של המתאם עצמו.
- אין לעקר! התקן זה מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד.
- אין להשתמש אם המכשיר מראה סימנים כלשהם של סדקים או נזק מבני.

ניקיון ותחזוקה

- יש לנקות ולחטא את ההתקן לפני כל שימוש. יש להשתמש אך ורק במי שתייה כדי לנקות ולשטוף את ההתקן.
- שטוף את ההתקן במים (איור 1).
- הנח את ההתקן בתמיסת סבון עדין על בסיס מים למשך 15 דקות (איור 2).
- נקה בתוך ההתקן באמצעות Provox TubeBrush או Provox Swab. שטוף את ההתקן במים (איור 3).
- חטא את ההתקן לפחות פעם ביום באחת מהשיטות הבאות: אתנול 70% במשך 10 דקות או איזופרופנול 70% במשך 10 דקות או מימן-על-חמצני 3% במשך 60 דקות (איור 4).

التنظيف والصيانة

- قم بتنظيف الجهاز وتطهيره قبل كل استعمال. استخدم ماء الشرب لغسل الجهاز وشطفه.
- اشطف الجهاز بالماء (الشكل 1).
 - ضع الجهاز في محلول صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 2).
 - نظف الجزء الداخلي من الجهاز باستخدام فرشاة الأنبوب Provox TubeBrush أو مساحة Provox Swab. اشطف الجهاز بالماء (الشكل 3).
 - طهر الجهاز مرة واحدة على الأقل يوميًا بإحدى الطرق التالية: إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة (الشكل 4).
 - اترك الجهاز يجف لمدة ساعتين على الأقل أو حتى يبدو عليه الجفاف (الشكل 5).

تنبيه: لا تستخدم الجهاز حتى يجف تمامًا. يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

يجب تنظيف محول Provox BasePlate Adaptor وتطهيره قبل كل استخدام لتجنب خطر التلوث. وقد صُمم الجهاز لاستخدامه مع مريض واحد فقط، وقد تتسبب إعادة استخدامه بين المرضى في انتقال التلوث بينهم.

في أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف محول Provox BasePlate Adaptor وتطهيره بعد الاستخدام مباشرةً ومرة أخرى قبل الاستخدام مباشرةً بسبب وجود خطر متزايد للإصابة بالعدوى وتلوث الجهاز. استخدم الماء المُعقم في الشطف، بدلاً من ماء الشرب.

عمر الجهاز

يمكن استخدام محول Provox BasePlate Adaptor لمدة أقصاها 3 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.

طريقة التخلص

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

الإبلاغ

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

الاستخدام المخصص

محول Provox BasePlate Adaptor عبارة عن ملحق يتيح توصيل الأجهزة الطبية، مثل مبادل الحرارة والرطوبة، المزوّد بموصل ISO القياسي مقاس 15 مم بأداة ربط Provox.

موانع الاستعمال

يجب ألا يُستخدم في التهوية الآلية.

وصف الأداة

محول Provox BasePlate Adaptor (المحول) هو منتج ضروري لإعادة التأهيل بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. فهو يسمح بتوصيل الأجهزة الطبية، (مبادل الحرارة والرطوبة)، المزوّد بموصل ISO القياسي مقاس 15 مم بالفغرة الرغامية عن طريق تركيبه في لاصقة Provox Adhesive أو زر Provox LaryButton أو أنبوب Provox LaryTube. ومن الأمثلة النموذجية على ذلك توصيل مبادل الحرارة والرطوبة بمحول الأكسجين المضمن (TrachPhone). لاستخدام مريض واحد فقط.

تحذيرات

- تجنب مراقبة المرضى الفاقدي الوعي باستمرار. قد تنفصل الأجهزة المُركّبة عن المحول دون قصد، أو قد تنفصل اللوحة الأساسية عن الفغرة الرغامية.
- تأكد من خلو المحول من الزيت أو أي مُرْتَقٍ آخر قبل الاستخدام وفي أثنائه. قد يؤدي التزليق إلى انفصال الأجهزة عن المحول أو انفصال المحول عن اللوحة الأساسية.

تدابير وقائية

- اقرأ تعليمات الجهاز الطبي المُراد استخدامه مع المحول واتبعها.
- لا تستخدم القوة مطلقاً أثناء تركيب الأجهزة أو فصلها أو تركيب المحول نفسه وفصله.
- لا تُعقمه! فالجهاز مخصص للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.
- لا تستخدم الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تشقق أو تلف هيكلي.

- داخل دستگاه را با برس لوله پرووکس (Provox TubeBrush) یا سواب پرووکس (Provox Swab) تمیز کنید. دستگاه را با آب بشویید (شکل 3).
- دستگاه را حداقل روزی یکبار با یکی از روش‌های زیر ضدعفونی کنید: اتانول 70% به مدت 10 دقیقه یا ایزوپروپیل الکل 70% به مدت 10 دقیقه یا پراکسید هیدروژن 3% به مدت 60 دقیقه (شکل 4).
- بگذارید دستگاه حداقل به مدت 2 ساعت یا تا زمانی که خشک به نظر برسد، خشک شود (شکل 5).

احتیاط: تا زمانی که دستگاه کاملاً خشک نشده است از آن استفاده نکنید. استنشاق بخار مواد ضدعفونی کننده میتواند باعث سرفه شدید و تحریک مجاری تنفسی شود. Provox BasePlate Adaptor باید قبل از هر بار استفاده تمیز و ضدعفونی شود تا از خطر آلودگی جلوگیری شود. این دستگاه فقط برای استفاده یک بیمار است، استفاده مجدد بین بیماران ممکن است باعث آلودگی متقاطع شود.

در طول بستری شدن در بیمارستان، به دلیل افزایش خطر عفونت و آلودگی دستگاه، تمیز کردن و ضدعفونی Provox BasePlate Adaptor بلافاصله پس از استفاده و دوباره درست قبل از استفاده بسیار اهمیت دارد. برای شستشو، به جای آب آشامیدنی از آب استریل استفاده کنید

عمر دستگاه

Provox BasePlate Adaptor ممکن است حداکثر برای مدت 3 ماه استفاده شود. اگر هر گونه نشانه آسیب دیدگی در دستگاه دیده شود باید زودتر تعویض شود.

دور انداختن دستگاه

هنگام دور انداختن دستگاه پزشکی مستعمل، همیشه از رویه پزشکی و الزامات ملی مربوط به خطرات زیستی پیروی کنید.

گزارش دهی

لطفاً توجه داشته باشید که هر حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است باید به سازنده و مقام ملی کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارد گزارش شود.

کاربرد مورد نظر

Provox BasePlate Adaptor نوعی لوازم جانبی است که امکان اتصال دستگاه های پزشکی، مانند HME، را با یک کانکتور استاندارد ISO 15 میلیمتری به یک اتصال پرووکس فراهم میکند.

موارد منع مصرف

نباید برای تهویه مکانیکی استفاده شود.

توضیحات دستگاه

Provox BasePlate Adaptor ("آداپتور") یک محصول جانبی برای توانبخشی پس از لارنژکتومی کامل است. با این وسیله میتوان دستگاههای پزشکی (HME) را با کانکتور استاندارد ISO 15mm با قرار دادن آن در یک صفحه پایه چسبنده پرووکس، پرووکس لاریباتن (Provox LaryButton) یا پرووکس لاریتیوب (Provox LaryTube) به یک تراکتوستوما متصل کرد. یک مثال معمولی میتواند اتصال HME با آداپتور اکسیژن داخلی (TrachPhone) باشد. برای استفاده یک بیمار.

هشدارها

- بیماران بیهوش باید دائما تحت نظر باشند. دستگاه های متصل ممکن است ناخواسته از آداپتور سر بخورند، یا صفحه پایه ممکن است از تراکتوستوم جدا شود.
- مطمئن شوید که آداپتور قبل و حین استفاده، از روغن یا هر نوع روان کننده دیگری پاک باشد. روغن کاری ممکن است منجر به جدا شدن دستگاه ها از آداپتور یا جدا شدن آداپتور از صفحه پایه شود.

موارد احتیاط

- دستورالعمل های دستگاه پزشکی را که با آداپتور استفاده می شود بخوانید و دنبال کنید.
- هرگز هنگام اتصال یا جدا کردن دستگاه ها یا خود آداپتور از زور استفاده نکنید.
- استریل نکنید! این دستگاه فقط برای استفاده یک بیمار است.
- اگر دستگاه نشانه ای از ترک خوردگی یا آسیب ساختاری داشت از آن استفاده نکنید.

تمیز کردن و نگهداری

- قبل از هر بار استفاده، دستگاه را تمیز و ضدعفونی کنید. برای تمیز کردن و شستشوی دستگاه از آب آشامیدنی استفاده کنید.
- دستگاه را در آب بشویید (شکل 1).
 - دستگاه را به مدت 15 دقیقه در محلول صابون ملایم و آب قرار دهید (شکل 2).



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Üretici; Ἐπιχειρηρὴ; Производителъ; Produusen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 廠
සමූහය; Nhà sản xuất; היצרן; الشركة المصنعة; سازنده



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produktionsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Datum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcyj; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία παραγωγής; Üretim tarihi; Ἐπιχειρησιακὴ ἀναμνηστικὴ; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; วันที่ผลิต; Ngày sản xuất; تاریخ تولید; تاریخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Användes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sädasti notkunardagur; Kölblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Datum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Son kullannin tarihi; Ἐπιχρηστικὴ ἡμερομηνία; Срок годности; Gunakan pada tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; วันหมดอายุ; Hạn sử dụng; תאריך אחרון לשימוש; يُستخدم قبل تاريخ; تاريخ انقضا

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 koda; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Parti kodu; Ἐπιχειρησιακὴ κωδικὴ; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; รหัสแบบทซ์; Mã lô; 批次代碼; 批
بچ كد; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferansnummer; Artikkelinumer; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsaucens numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; κωδικός προϊόντος; Ürün referans numarası; Ἀριθμητικὸν ἀριθμὸν ἐπιπέδου ἡμιῶν; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์; Sô tham chiểu sản phẩm; מִסְפָּר ס'ימוּכ'ן שֶׁל הַמוֹצָר; شماره مرجع محصول; 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; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienam pacientui – daugkartinio naudojimo; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Jedan pacijent – višestruka upotreba; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Tek Hasta - çoklu kullanım; Մեկ հիվանդի համար յոնյապարհուն է քաղմակի օգտագործումը; Для многоразового использования одним пациентом; Untuk Satu Pasien–penggunaan berulang; 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; ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้ซ้ำได้; Chi dùng cho một bệnh nhân – sử dụng nhiều lần; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי; یک بیمار - چند بار استفاده; مريض واحدة - استخدام متعدد



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 torr; Säilyttettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տևողով; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; ӨHindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; เก็บให้พ้นจากแสงแดดและไม้อัดที่ชื้นหรือความชื้น; Tránh ánh nắng mặt trời và bảo quản ở nơi khô ráo; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש; حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس وعلى جفافه دور از نور خورشید و در جای خشک نگه دارید



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; Säilystemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Saklama sıcaklığı sınırı; Գնահատման ջերմաստիճանի սահմանները; Ограничения температуры хранения;

Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; จำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ; Giói hạn nhiệt độ bảo quản; 100K 100T 100M 100L 100S; محدودئ دمای نگهداری; 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.-mín.); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max.-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks.-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max.-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas svārstības temperatūras diapazonā (maks.-min.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max – min) jsou povoleny; Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega območja (najv.-najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pāstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.-max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.-min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη);

Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թոյլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի քննարկությունում (առավելագույնից նվազագույն); Хранить при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения в рамках диапазона температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diperbolehkan; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Simpan dalam 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; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異; เก็บในอุณหภูมิห้อง ค่าเบี่ยงเบนชั่วคราวภายในช่วงอุณหภูมิ (สูงสุด-ต่ำสุด) สามารถยอมรับได้; Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Cho phép có độ sai lệch tạm thời trong phạm vi nhiệt độ (tối đa – tối thiểu);

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

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

در دمای اتاق نگهداری شود. انحرافات موقتی در محدوده دما (حداکثر-حداقل) مجاز است



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 notkunarlæðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riadte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oppez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; Προσηγορητικότητα, հետևել օգնագրքում և հրահանգներին; 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; ข้อควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน; Thận trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש; احتیاط، دستورالعمل‌های استفاده را مطالعه کنید; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizynprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningateki; Meditsiiniline seade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnícký prostriedek; Orvosi eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medycyny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Medicinsko sredstvo; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Tibbi cihaz; Pədləluqluqlu uşurp; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; เครื่องมือแพทย์; Thiết bị y tế; ארופא קקת; جهاز طبي; دستگاه پزشکی



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; Pokyny na používanie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucţiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Kullanım talimatları; Oqnuwuprudıwı hruwuwıqlıqır; Инструкция по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; คำแนะนำในการใช้งาน; Hướng dẫn sử dụng; تعليمات الاستخدام; دستورالعمل استفا

UK CA

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

králfötvstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonom UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; ՄԹ Համապատասխանությունը ստանդարտի (UKCA) նշաններ; 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; เครื่องหมาย UK Conformity Assessed (UKCA); Dấu chứng nhận Đánh giá sự phù hợp của Vương quốc Anh; (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה; (UKCA) نشانه ارزیابی انطباق در بریتانیا; علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

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



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 Ranska varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani símbolo 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; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul Triman și Infotri pentru Franța; Symbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտանվող Ֆրանսիայի համար; Символ Triman и Infotri для Франции; Symbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Symbol 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; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส; Biểu tượng Triman và Infotri dành cho Pháp; رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا; نماد Triman و Infotri برای فرانسه



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 recykłaci;
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; Geri döndüşüm yönergeleri; Գերաւնշակման
ուղիւցոյց; Рекомендации по переработке отходов; Panduan daur ulang;
Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引;
แนวทางการปฏิบัติในการรีไซเคิล; Hướng dẫn tái chế; إرشادات إعادة التدوير
; دستورالعملهای بازیافت



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is
recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envsae
reciclable; A emballagem 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; Opakovkata Οπακωκاتا подлежи на рециклиране; Geri
döndüşürülebilir ambalaj; Զրոգոցա գադամը շահագործուելու;
Տուրք կարող է վերանշակվել; 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;

العبوة قابلة لإعادة التدوير; האריזה ניתנת למחזור

**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; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; referenčna številka, številka različice; numer referencyjny, numer wersji; Număr de referință, număr versiune; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Referans numarasi, Sürüm numarasi; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; หมายเลขอ้างอิง; หมายเลขรุ่น; Số tham chiếu, Số phiên bản; شماره مرجع, شماره نسخه; رقم المرجعي, رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; datum vydání; Kiadás dátuma; Dátum vydania; datum izdaje; data wydania; Data emiterii; datum izdavanja; Datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Yayın tarihi; Թողարկման ամսաթիվ; Дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; วันที่ออกเอกสาร; Ngày cấp; תאריך היצירה; تاريخ الإصدار; روز-ماه-سال=تاريخ صدور

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





90767, 06
2024-07-05

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.
© 2024 Coloplast A/S. All rights reserved.