PROVOX

Adhesive Remover

IFU

MD

42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

Disclaimer

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

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

Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate

Contents

EN - ENGLISH 4
DE - DEUTSCH 5
NL - NEDERLANDS 6
FR - FRANÇAIS 8
IT - ITALIANO 9
ES - ESPAÑOL 10
PT - PORTUGUÊS 12
SV - SVENSKA 13
DA - DANSK 14
NO - NORSK 16
FI - SUOMI 17
IS - ÍSLENSKA 18
ET - EESTI 19
LT - LIETUVIŲ KALBA 21
CS - ČESKY 22
HU - MAGYAR 23
SK - SLOVENČINA 25
SL - SLOVENŠČINA 26
PL - POLSKI 28
RO - ROMÂNĂ 29
HR - HRVATSKI 30
SR - SRPSKI 32
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ 33
RU - РУССКИЙ 34
BG - БЪЛГАРСКИ 36
TR - TÜRKÇE 37
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ 39
MS - BAHASA MELAYU 40
JA - 日本語 42
KO - 한국어 43
ZHTW - 繁體中文 45
HE - עברית 46
AR - العربية 47

Instructions for use

Intended Use

Provox Adhesive Remover is a single use wipe to help laryngectomized patients remove Provox Adhesives and Provox Silicone Glue.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients.

Application

Stop the additional oxygen supply, if applied, and remove the HME before applying Adhesive Remover.
When using a Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, or Provox StabiliBase, first apply the Provox Adhesive Remover on top of the adhesive. This is not necessary for the other adhesives. Then, for all Provox adhesives, grasp the finger lift tab and apply Provox Adhesive Remover on the edge and underneath the adhesive. Carefully remove the adhesive and adhesive residue from the skin. Clean the skin with water and soap or use Provox Cleaning Towel afterwards.

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

Disposal

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

Reporting

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

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung
Verwendungszweck

Beim Provox Adhesive Remover handelt es sich um ein Einweg-Tuch, das laryngektomierten Patienten beim Entfernen der Provox Adhesive Basisplatten und des Provox Silicone Glue (Silikonkleber) als Hilfe dient.

KONTRAINDIKATIONEN:

Überempfindliche Haut, Hautverletzungen oder bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe.

Anwendung:

Stoppen Sie die zusätzliche Sauerstoffzufuhr, falls vorhanden, und entfernen Sie den HME, bevor Sie den Adhesive Remover anwenden.
Bei Verwendung von Provox FlexiDerm, Provox XtraBase oder Provox StabiliBase den Provox Adhesive Remover zunächst auf die Basisplatte auftragen. Bei anderen Basisplatten ist dieser Schritt nicht erforderlich. Bei allen Provox Adhesive Basisplatten die Lasche mit dem Finger anheben und den Provox Adhesive Remover am Rand und unter der Basisplatte auftragen. Basisplatte und Klebereste vorsichtig von der Haut entfernen. Die Haut anschließend mit Wasser und Seife oder einem Provox Cleaning Towel reinigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während der Anwendung das tiefe Einatmen von dem Lösungsmittel vermeiden und darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in das Tracheostoma tropft.

- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn Anzeichen einer Reizung oder Rötung auftreten. Bei andauernder Reizung einen Arzt aufsuchen.

WARNHINWEISE

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

Entsorgung

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

Meldung

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

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing
Beoogd gebruik:

Provox Adhesive Remover is een doekje voor eenmalig gebruik dat gelaryngectomeerde patiënten helpt Provox Adhesives en Provox Silicone Glue (Provox-siliconenlijm) te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES:

Overgevoelige of beschadigde huid of bekende allergie voor de ingrediënten.

Aanbrengen:

Stop indien van toepassing de extra zuurstoftoevoer en verwijder de HME alvorens de Adhesive Remover aan te brengen.
Alvorens Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, of Provox StabiliBase te gebruiken, brengt u eerst Provox Adhesive Remover aan op de pleister. Voor de overige pleisters is dit niet nodig. Vervolgens pakt u, voor alle Provox Adhesives, het vingerlipje vast en brengt u Provox Adhesive Remover aan op de rand en onder de pleister. Verwijder de pleister en resten ervan voorzichtig van de huid. Maak de huid schoon met water en zeep, of gebruik na afloop een Provox Cleaning Towel.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

WAARSCHUWINGEN

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

Afvoer

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

Meldingen

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

Mode d'emploi
Utilisation prévue :

Provox Adhesive Remover est un lingette à usage unique, qui permet aux patients laryngectomisés de retirer les adhésifs Provox Adhesive et la colle Provox Silicone Glue.

CONTRE-INDICATIONS :

Peau hypersensible ou abimée, ou allergies connues aux ingrédients.

Application :

Arrêtez l'alimentation en oxygène supplémentaire, le cas échéant, et retirez l'ECH (HME) avant d'appliquer l'Adhesive Remover.
Lorsque vous utilisez un Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, ou Provox StabiliBase, appliquez d'abord la lingette Provox Adhesive Remover au-dessus de l'adhésif. Cette action n'est pas nécessaire avec les autres adhésifs. Ensuite, pour tous les adhésifs Provox, saisissez des doigts la languette d'ouverture et appliquez la lingette Provox Adhesive Remover à l'extrémité et au-dessous de l'adhésif. Retirez délicatement l'adhésif et ses résidus de la peau. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon ou utilisez la lingette Provox Cleaning Towel.

MISES EN GARDE

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

AVERTISSEMENTS

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

Élimination

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

Signalement

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

ITALIANO

Istruzioni per l'uso
Uso previsto:

Provox Adhesive Remover è una salvietta monouso che aiuta i pazienti laringectomizzati a rimuovere Provox Adhesive e Provox Silicone Glue (colla siliconica).

CONTROINDICAZIONI:

Cute ipersensibile o lesionata o allergie note agli ingredienti.

Applicazione:

Interrompere l'alimentazione supplementare di ossigeno, se applicata, e rimuovere l'HME prima di applicare l'Adhesive Remover.
In caso di utilizzo di Provox FlexiDerm, Provox XtraBase o Provox StabiliBase, iniziare applicando Provox Adhesive Remover sopra il supporto adesivo. Tale operazione non è necessaria per gli altri supporti adesivi. Dopodiché, per tutti i supporti adesivi Provox, afferrare la linguetta e applicare Provox Adhesive Remover sul bordo e sulla parte inferiore del supporto adesivo. Rimuovere attentamente il supporto adesivo e qualsiasi residuo dello stesso dalla cute. Quindi pulire la cute con acqua e sapone o utilizzare Provox Cleaning Towel.

PRECAUZIONI

- Durante l'applicazione, evitare un'inalazione profonda del solvente e prestare attenzione che il liquido non goccioli nello stoma.

- In presenza di segni di irritazione o rossore, interrompere l'uso del prodotto. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

AVVERTENZE

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

Smaltimento

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

Segnalazioni

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

ESPAÑOL

Instrucciones de uso
Indicaciones:

Provox Adhesive Remover es una toallita de un solo uso para ayudar a los pacientes a los que se ha practicado una laringuectomía a retirar el Provox Adhesive y el Provox Silicone Glue Glue (pegamento de silicona de Provox).

CONTRAINDICACIONES:

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

Aplicación:

Detenga el suministro de oxígeno adicional, si se aplica, y retire el HME antes de aplicar el Adhesive Remover.
Cuando se utilice Provox FlexiDerm, Provox XtraBase o Provox StabiliBase, primero aplique Provox Adhesive Remover sobre el adhesivo. Esto no es necesario para otros adhesivos. Por tanto, con Provox Adhesive, agarre la pestaña para retirar con el dedo y aplique Provox Adhesive Remover en el borde y debajo del adhesivo. Retire con cuidado el adhesivo y los restos de este de la piel. Limpie la piel con agua y jabón o utilice Provox Cleaning Towel después.

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

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

Eliminación

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

Notificación

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

Instruções de utilização
Utilização prevista:

O Provox Adhesive Remover é uma toalhita de utilização única destinada a ajudar os doentes laringectomizados a remover Provox Adhesives (adesivos) e Provox Silicone Glue (cola de silicone).

CONTRAINDICAÇÕES:

Pele hipersensível ou gretada ou alergias conhecidas a substâncias.

Aplicação:

Interrompa a alimentação adicional de oxigénio, se utilizada, e retire o HME antes de aplicar o Adhesive Remover.
Antes de utilizar Provox FlexiDerm, Provox XtraBase ou Provox StabiliBase, aplique primeiro Provox Adhesive Remover na parte superior do adesivo. Esta ação não é necessária para outros adesivos. Em seguida, para todos os adesivos Provox, segure na patilha e aplique Provox Adhesive Remover na extremidade e por baixo do adesivo. Remova cuidadosamente o adesivo e os resíduos de adesivo da pele. De seguida, limpe a pele com água e sabão ou com Provox Cleaning Towel (toalhita de limpeza).

PRECAUÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

- Não corte o tecido aos pedaços, pois estes podem ser aspirados.

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

SVENSKA

Bruksanvisning
Avsedd användning:

Provox Adhesive Remover är en servett för engångsbruk för att hjälpa laryngektomipatienter avlägsna Provox Adhesive och Provox Silicone Glue (silikonklister).

KONTRAINDIKATIONER:

Överkänslig eller sprucken hud eller kända allergier mot ingredienser.

Applicering:

Stoppa den extra syrgastillförseln, om sådan används, och ta bort HME-kassetten innan du applicerar Adhesive Remover. När du använder en Provox FlexiDerm, Provox XtraBase eller Provox StabiliBase ska du först applicera Provox Adhesive Remover ovanpå plåstret. Detta är inte nödvändigt för andra plåster. För alla Provox Adhesive tar du sedan tag i fingerfliken och applicerar Provox Adhesive Remover på kanterna och under plåstret. Ta försiktigt bort plåstret och klisterresterna från huden. Gör rent huden med vatten och tvål eller använd Provox Cleaning Towel efteråt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

VARNINGAR

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

Kassering

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

Rapportering

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

DANSK

Brugsanvisning
Tilsigtet anvendelse

Provox Adhesive Remover er en engangsserviet, som gør det lettere for laryngektomerede at fjerne Provox Adhesives og Provox Silicone Glue (silikonelim).

KONTRAINDIKATIONER

Irriteret eller følsom hud samt kendte allergier over for indholdsstofferne.

Påføring:

Stop ekstra ilttilførsel, hvis anvendt, og fjern HME'en, før Adhesive Remover påføres.
Ved brug af Provox FlexiDerm, Provox XtraBase eller Provox StabiliBase skal Provox Adhesive Remover først påføres oven på plastret. Dette er ikke nødvendigt for de øvrige plastre. Ens for alle Provox Adhesives: der tages herefter fat i fingersnippen, og Provox Adhesive Remover påføres rundt om kanten og ind under plastret. Fjern forsigtigt plastret og limresterne fra huden. Rengør huden med vand og sæbe, eller brug Provox Cleaning Towel.

FORHOLDSREGLER

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

ADVARSLER

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

Bortskaffelse

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

Rapportering

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

Bruksanvisning
Tiltenkt bruk:

Provox Adhesive Remover er en engangsserviett som gjør det enklere for laryngektomerte pasienter å fjerne Provox Adhesive og Provox Silicone Glue (silikonlim).

KONTRAINDIKASJONER:

Overfølsom eller sprukket hud eller kjente allergier mot innholdsstoffer.

Påføring:

Stopp den ytterlige oksygentilførselen, hvis den brukes, og fjern HME før du bruker Adhesive Remover.
Når du bruker Provox FlexiDerm, Provox XtraBase eller Provox StabiliBase, må du først påføre Provox Adhesive Remover på plasteret. Dette er ikke nødvendig for andre plastere. Deretter skal du for alle Provox-plastere ta tak i løftefliken og påføre Provox Adhesive Remover på kantene og under plasteret. Fjern forsiktig plaster og klebemiddelrester fra huden. Rengjør huden med såpe og vann, eller bruk Provox Cleaning Towel etterpå.

FORHOLDSREGLER

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

ADVARSLER

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

Avhending

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

Rapportering

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

SUOMI

Käyttöohjeet
Käyttötarkoitus:

Provox Adhesive Remover on laryngektomiapotilaille tarkoitettu kertakäyttöinen liina, jota käytetään apuna Provox Adhesive (liimapohjien) ja Provox Silicone Glue (silikoniliiman) poistamisessa.

VASTA-AIHEET:

Yliherkkä tai rikkoutunut iho tai tunnetut allergiat valmistusaineille.

Käyttö:

Lopeta lisähapen syöttö, jos sitä annetaan, ja poista kosteus-lämpövaihdin ennen Adhesive Remover -liimanpoistoaineen käyttämistä.
Mikäli käytössä on Provox FlexiDerm (liimapohja), Provox XtraBase (liimapohja) tai Provox StabiliBase (liimapohja), levitä Provox (liinalla) ensin liimapohjan päälle. Tämä ei ole tarpeen, jos käytössä on jokin muu liimapohja. Tämän jälkeen tee kaikille Provox Adhesive (liimapohjille) siten, että otat kiinni sormella nostettavasta liuskasta ja levität Provox Adhesive Remover (liinalla) liimapohjan reunoille ja alle. Poista liimapohja ja sen jäänteet iholta varovasti. Puhdista iho lopuksi vedellä ja saippualla tai käyttämällä Provox Cleaning Towel (puhdistuspyyhettä).

VAROTOIMET

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

VAROITUKSET

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

Hävittäminen

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

Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

Notkunarleiðbeiningar
Fyrirhuguð notkun

Provox Adhesive Remover er einnota þurrka sem hjálpar sjúklingum sem hafa gengið undir barkakýlisnám að fjarlægja Provox-límvörur og Provox Silicone Glue.

FRÁBENDINGAR

Ofnæmi eða rofin húð eða þekkt ofnæmi fyrir innihaldsefnum.

Notkun

Stöðvið viðbótarsúrefnisgjöf, sé hún notuð, og fjarlægið varma- og rakaskiptinn (HME) áður en Adhesive Remover er notað. Þegar Provox FlexiDerm, Provox XtraBase eða Provox StabiliBase er notað skal fyrst bera Provox Adhesive Remover ofan á límvöruna. Ekki þarf að gera þetta fyrir aðrar límvörur. Síðan (fyrir allar Provox-límvörur) skal grípa í fingraflipann og bera Provox Adhesive Remover á brúnina og

undir límvöruna. Fjarlægið límvöruna og allar leifar hennar varlega af húðinni. Hreinsið húðina með vatni og sápu eða notið Provox Cleaning Towel á eftir.

VARÚÐARREGLUR

- Forðist að anda leysi djúpt inn við notkun og gætið þess að vökvinn leki ekki inn í barkaraufina.
- Ef vart verður við ertingu eða roða skal hætta notkun vörunnar. Ef ertingin er áfram til staðar skal hafa samband við lækni.

VARNAÐARORÐ

- Aðeins til notkunar útvortis;
- Geymist þar sem börn ná ekki til;
- Forðist snertingu við augu. Ef varan kemst óvart í snertingu við augu skal skola augun vandlega með vatni;
- Notið ekki beint á opin sár eða slímhúð;
- Eingöngu til notkunar hjá einum sjúklingi. Ef varan er notuð aftur getur það valdið víxlmengun.
- Skerið ekki vöruna í sundur þar sem slíkt skapar hættu á ásvelgingu smáhluta.

Förgun

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

Tilkynningaskylda

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

EESTI

Kasutusjuhised
Kavandatud kasutus

Provoxi Adhesive Remover on ühekordseks kasutamiseks mõeldud lapp larüngektoomia patsientidele Provox Adhesive'i ja Provox Silicone Glue eemaldamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ülitundlik või katkine nahk või teadaolevad allergiad seoses toimeainetega.

Kasutamine

Peatage lisahapnikuvarustus, kui seda kasutatakse, ja eemaldage HME enne Adhesive Remover'i pealekandmist. Kui kasutate Provox FlexiDermi, Provox XtraBase'i või Provox StabiliBase'i, kandke liimaine pinnale kõigepealt Provox Adhesive Removerit. Muude liimainete puhul pole seda vaja. Siis kõikide Provoxi liimainete puhul hoidke näppudega tõstmissakist ja kandke Provox Adhesive Removerit servale ja liimaine alla. Eemaldage ettevaatlikult liimaine ja selle jäägid nahalt. Puhastage nahka vee ja seebiga või kasutage pärastpoole Cleaning Towelit.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

HOIATUSED

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

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

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

Naudojimo instrukcija
Paskirtis

Pleistrų nuėmiklis „Provox Adhesive Remover“ yra vienkartinė drėgna servetėlė, naudojama pleistrams „Provox Adhesive“ ir silikoniniams klijams „Provox Silicone Glue“ nuimti nuo pacientų, kuriems atlikta laringektomija, odos.

KONTRAINDIKACIJOS

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

Naudojimas

Prieš naudodami pleistrų nuėmiklį „Adhesive Remover“, sustabdykite papildomą deguonies tiekimą, jei taikoma, ir pašalinkite HME.
Jeigu naudojamas „Provox FlexiDerm“, „Provox XtraBase“ arba „Provox StabiliBase“, visų pirma nuėmikliu „Provox Adhesive Remover“ suvilgykite pleistro viršų. Šio veiksmo atlikti nereikia, jeigu naudojamas bet kuris kitas pleistras. Tada, jeigu naudojamas bet kuris pleistras „Provox“, suimkite nuėmimo liežuvėlį ir pleistrų nuėmikliu „Provox Adhesive Remover“ suvilgykite pleistro kraštą ir plotą po pleistru. Nuo odos atsargiai nuimkite pleistrą ir jo likučius. Odą nuplaukite vandeniu su muilu arba nuvalykite higienine servetėle „Provox Cleaning Towel“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

ĮSPĖJIMAI

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

- Medžiagos nekarpyti gabalėliais, nes smulkūs gabalėliai gali būti įkvėpti.

Šalinimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

Návod k použití
Zamýšlené použití

Ubrousek pro odstranění adheziv Provox Adhesive Remover je ubrousek na jednorázové použití, který slouží k odstranění adheziv Provox a silikonového lepidla Provox Silicone Glue u pacientů po laryngektomii.

KONTRAINDIKACE:

Přecitlivělá nebo porušená kůže nebo známé alergie na složky.

Aplikace:

Zastavte přívod dalšího kyslíku, pokud je používán, a vyjměte zařízení HME, než použijete prostředek pro odstranění adheziv Adhesive Remover.
Používáte-li Provox FlexiDerm, Provox XtraBase nebo Provox StabiliBase, nejprve přiložte prostředek pro odstranění adheziv Provox Adhesive Remover na povrch adheziva. U jiných adheziv to není nezbytné. U všech adheziv Provox poté uchopte prstovou úchytku a přiložte ubrousek pro odstranění adheziv Provox Adhesive Remover na okraj a pod adhezivum. Opatrně odstraňujte adhezivum a jeho zbytky z kůže. Poté očistěte kůži mýdlem a vodou nebo použijte čisticí ubrousky Provox Cleaning Towel.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

VAROVÁNÍ

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

Likvidace

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

Hlášení

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

MAGYAR

Használati útmutató
Rendeltetésszerű használat

A Provox Adhesive Remover egyszer használatos bőrtörlő anyag laryngectomizált betegek számára, amely segít a Provox Adhesive ragasztóanyagok és a Provox Silicone Glue (szilikonragasztó) eltávolításában.

ELLENJAVALLATOK

Túlérzékeny vagy sérült bőr vagy ismert allergia az összetevők valamelyikére.

Alkalmazás

Az Adhesive Remover ragasztóeltávolító felvitele előtt állítsa le a kiegészítő oxigénellátást és távolítsa el a HME-t.
Provox FlexiDerm, Provox XtraBase vagy Provox StabiliBase használata esetén először alkalmazza a Provox Adhesive Remover anyagot a ragasztóanyag külső felszínén. Ez nem szükséges a többi ragasztóanyag esetén. Ezután mindegyik Provox ragasztóanyag esetén fogja meg a felemelőfület, és alkalmazza a Provox Adhesive Remover anyagot a ragasztóanyag szélén, illetve alatta. Óvatosan távolítsa el a ragasztóanyagot és a bőrön lévő ragasztóanyag-maradékokat. Ezután tisztítsa meg a bőrt vízzel és szappannal, vagy használjon Provox Cleaning Towel tisztítókendőt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

Hulladékba helyezés

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

Jelentési kötelezettség

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

SLOVENČINA

Návod na použitie
Určené použitie

Provox Adhesive Remover je jednorazová utierka na odstraňovanie adhéznych prvkov Provox Adhesive a silikónového lepidla Provox Silicone Glue u pacientov s laryngektómiou.

KONTRAINDIKÁCIE

Hypersenzitívna alebo porušená pokožka alebo známe alergie na obsiahnuté zložky.

Aplikácia

Ak sa používa doplnkový prívod kyslíka, zastavte ho a odstráňte ešte pred použitím utierky Adhesive Remover. V prípade adhéznych prvkov Provox FlexiDerm, Provox XtraBase alebo Provox StabiliBase najprv aplikujte Provox Adhesive Remover na povrch adhézneho prvku. V prípade iných adhéznych prvkov to nie je potrebné. Potom (platí pre všetky adhézne prvky Provox) prstami uchopte pomocné uško a aplikujte Provox Adhesive Remover na okraj a pod adhézny prvok. Z pokožky opatrne odstráňte adhézny prvok a zvyšky adhezíva. Potom pokožku očistite vodou a mydlom, alebo použite utierku Provox Cleaning Towel.

UPOZORNENIA

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

VAROVANIA

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

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo
Namen uporabe

Odstranjevalec lepil Provox Adhesive Remover je robček, ki se uporablja pri laringektomiranih bolnikih za odstranjevanje lepil Provox Adhesive in Provox Silicone Glue (silikonskega lepila).

KONTRAINDIKACIJE

Preobčutljiva ali razpokana koža oziroma znane alergije na sestavine.

Uporaba

Prenehajte z dovananjem kisika, če ga uporavljate in odstranite HME predno uporabite Adhesive Remover.
Pri uporabi izdelkov Provox FlexiDerm, Provox XtraBase in Provox StabiliBase morate odstranjevalec lepila Provox Adhesive Remover najprej namestiti na vrhnjo površino lepila.

Pri drugih lepilih to ni potrebno. Nato morate pri vseh lepilih Provox Adhesive prijeti zavihek za dvig s prstom in uporabiti odstranjevalec lepila Provox Adhesive Remover na robu lepila in pod lepilom. S kože previdno odstranite lepilo in njegove ostanke. Nato kožo očistite z vodo in milom ali uporabite brisačo Provox Cleaning Towel.

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

OPOZORILA

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

Odstranjevanje med odpadke

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

Poročanje

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

Instrukcja użycia
Przeznaczenie

Provox Adhesive Remover jest jednorazową chusteczką do stosowania u pacjentów po laryngektomii. Pomaga w usuwaniu produktów Provox Adhesive (plaster) i Provox Silicone Glue (klej silikonowy).

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość lub uszkodzenie skóry, lub znane uczulenie na składniki.

Stosowanie

Przed użyciem środka Adhesive Remover należy zaprzestać podawania dodatkowego tlenu, jeśli jest stosowany, i usunąć urządzenie HME.
W przypadku stosowania produktów Provox FlexiDerm, Provox XtraBase lub Provox StabiliBase, należy najpierw nanieść Provox Adhesive Remover na wierzch plastra. W przypadku innych plastrów nie ma takiej konieczności. Następnie, w przypadku każdego z plastrów Provox, uchwycić wypustkę palcami i zastosować Provox Adhesive Remover przy krawędzi plastra i pod nim. Ostrożnie usunąć plaster i pozostałości plastra ze skóry. Oczyścić skórę wodą z mydłem lub zastosować Provox Cleaning Towel (chusteczka higieniczna).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OSTRZEŻENIA

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

- Nie przecinać materiału na kawałki, ponieważ pacjent może się nimi zachłysnąć.

Usuwanie

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

Zgłaszanie

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

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare
Domeniu de utilizare

Șervețele Provox Adhesive pentru îndepărtarea adezivilor sunt produse de unică folosință care au rolul de a simplifica îndepărtarea adezivilor Provox Adhesive și a adezivilor Provox Silicon Glue (adeziv siliconic) în cazul pacienților care au suferit o laringectomie.

CONTRAINDICAȚII

Piele hipersensibilă sau crăpată sau alergii cunoscute la ingrediente.

Utilizare

Opriți administrarea de oxigen suplimentar, dacă este cazul, și scoateți dispozitivul HME înainte de folosirea șervețelelor Adhesive Remover.
Când utilizați produse Provox FlexiDerm, Provox XtraBase sau Provox StabiliBase, aplicați întâi soluția Provox Adhesive pentru îndepărtarea adezivilor pe adeziv. Această procedură nu este necesară în cazul altor adezivi. Apoi, pentru toți adezivii Provox, prindeți capătul pentru desprindere și aplicați soluție Provox Adhesive pentru îndepărtarea adezivilor pe marginea adezivului și sub acesta. Îndepărtați cu grijă adezivul și reziduurile de adeziv de pe piele. Curățați pielea cu apă și săpun sau utilizați Provox Cleaning Towel.

PRECAUȚII

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

AVERTIZĂRI

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

Eliminarea

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

Raportarea

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

HRVATSKI

Upute za upotrebu
Namjena

Provox Adhesive Remover jednokratni je ubrus namijenjen pacijentima podvrgnutim laringektomiji koji pomaže u skidanju proizvoda Provox Adhesives i Provox Silicone Glue.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljiva ili oštećena koža ili poznate alergije na sastojke.

Nanošenje

Prekinite dodatnu opskrbu kisikom, ako se primjenjuje, i uklonite HME prije nanošenja sredstva Adhesive Remover. Kada koristite Provox FlexiDerm, Provox XtraBase ili Provox StabiliBase, prvo nanesite Provox Adhesive Remover na vrh držača kazete. To nije nužno za ostale držače kazete. Zatim za sve držače kazete Provox uhvatite jezičak za uklanjanje prstom i nanesite Provox Adhesive Remover na rub i ispod držača kazete. Pažljivo skinite držač kazete i ostatke držača kazete s kože. Nakon toga očistite kožu vodom i sapunom ili upotrijebite Provox Cleaning Towel.

MJERE OPREZA

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

UPOZORENJA

- Samo za vanjsku upotrebu;
- Držati izvan dosega djece;
- Izbjegavati kontakt s očima. U slučaju nehotičnog kontakta oči dobro isprati vodom;
- Ne nanositi izravno na otvorene rane i sluznice;
- Namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu. Ponovna upotreba može izazvati unakrsnu kontaminaciju.
- Ne rezati ubrus na manje komadiće, može doći do udisanja.

Odlaganje

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

Prijava nezgoda

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

Uputstvo za upotrebu
Namena

Provox Adhesive Remover je maramica za jednokratnu upotrebu koja osobama kojima je urađena laringektomija olakšava uklanjanje Provox lepljive površine i lepka Provox Silicone Glue.

KONTRAINDIKACIJE

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

Primena

Zaustavite dodatni dovod kiseonika, ako se primenjuje, i uklonite HME pre nego što nanesete Adhesive Remover.
Kada se koristi Provox FlexiDerm, Provox XtraBase ili Provox StabiliBase, prvo nanesite Provox Adhesive Remover preko lepljive površine. Ovo nije neophodno za druge lepljive površine. Potom, za sve Provox lepljive površine, uhvatite jezičak za podizanje prstom i nanesite Provox Adhesive Remover na ivicu i ispod lepljive površine. Pažljivo uklonite lepljivu površinu i ostatke lepka sa kože. Nakon toga kožu očistite vodom i sapunom ili upotrebite maramicu za čišćenje Provox Cleaning Towel.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

UPOZORENJA

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

Odlaganje na otpad

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

Prijava incidenata

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης
Προβλεπόμενη χρήση:

Το αφαιρετικό αυτοκόλλητων Provox Adhesive Remover είναι ένα πανάκι μίας χρήσης, το οποίο βοηθά ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή να αφαιρέσουν τα αυτοκόλλητα Provox και το Provox Silicone Glue (κόλλα σιλικόνης Provox).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Υπερευαισθησία ή ερεθισμός του δέρματος ή γνωστές αλλεργίες στα συστατικά.

Εφαρμογή:

Διακόψτε την πρόσθετη παροχή οξυγόνου, εάν εφαρμόζεται, και αφαιρέστε το HME πριν εφαρμόσετε το Adhesive Remover. Όταν χρησιμοποιείτε το Provox FlexiDerm, Provox XtraBase ή Provox StabiliBase, εφαρμόζετε πρώτα το Provox Adhesive Remover πάνω από το αυτοκόλλητο. Αυτό δεν είναι απαραίτητο για τα άλλα αυτοκόλλητα. Κατόπιν, για όλα τα αυτοκόλλητα Provox, πιάστε τη γλωττίδα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και εφαρμόστε το Provox Adhesive Remover στην άκρη του αυτοκόλλητου και κάτω από αυτό. Αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο και τα υπολείμματα του αυτοκόλλητου από το δέρμα. Καθαρίστε το δέρμα με νερό και σαπούνι ή χρησιμοποιήστε στη συνέχεια το Provox Cleaning Towel.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Απόρριψη

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

Αναφορά

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

РУССКИЙ

Инструкции по применению
Назначение:

Средство для удаления пластыря Provox Adhesive Remover — одноразовая салфетка, помогающая пациентам после ларингэктомии удалять пластыри Provox Adhesive и Provox Silicone Glue (Силиконовый клей).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность или повреждение кожи или наличие аллергии на компоненты.

Применение:

Перекройте дополнительный кислород, если осуществляется его подача, и снимите HME перед нанесением средства Adhesive Remover.
При использовании Provox FlexiDerm, Provox XtraBase или Provox StabiliBase сначала нанесите средство для удаления пластыря Provox Adhesive Remover поверх пластыря. Это не требуется для других пластырей. Затем, для всех пластырей Provox, возьмитесь за язычок для пальцев и нанесите средство для удаления пластыря Provox Adhesive Remover на край пластыря и под пластырь. Осторожно удалите пластырь и следы пластыря с кожи. После этого очистите кожу водой с мылом или используйте чистящую салфетку Provox Cleaning Towel.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Утилизация

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

Уведомление

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

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба
Предназначение:

Provox Adhesive Remover е кърпичка за еднократна употреба за премахване на лепилата Provox Adhesives и Provox Silicone Glue (силиконово лепило) при пациенти с ларингектомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Свръхчувствителна или наранена кожа или известни алергии към съставките.

Приложение:

Спрете подаването на допълнителен кислород, ако е приложено, и отстранете HME, преди да нанесете Adhesive Remover.
Когато използвате Provox FlexiDerm, Provox XtraBase или Provox StabiliBase, първо нанесете Provox Adhesive Remover върху лепилото. За другите лепила това не е необходимо. След това хванете ушенцето за повдигане с пръст и нанесете Provox Adhesive Remover по ръба и под лепилото. Това се отнася за всички лепила Provox. Внимателно отстранете лепилото и остатъците от кожата. Почистете кожата с вода и сапун или използвайте след това почистващи кърпички Provox Cleaning Towel.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Изхвърляне

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

Докладване

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

TÜRKÇE

Kullanım talimatı
Kullanım Amacı

Provox Adhesive Remover, larenjektomili hastaların Provox Adhesive ve Provox Silicone Glue'yu (Silikon Yapıştırıcı) çıkarmasına yardımcı olan tek kullanımlık bir mendildir.

KONTRENDİKASYONLARI

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

Uygulama

Uygulandıysa ek oksijen beslemesini durdurun ve Adhesive Remover'ı uygulamadan önce HME'yi kaldırın.
Provox FlexiDerm, Provox XtraBase veya Provox StabiliBase kullanırken, öncelikle Provox Adhesive Remover'ı yapışkanın üstüne uygulayın. Bu işlem diğer yapışkanlar için gerekli değildir. Ardından, tüm Provox Adhesive'ler için, parmakla kaldırma çıkıntısını tutun ve Provox Adhesive Remover'ı yapışkanın kenarına ve altına uygulayın. Yapışkanı ve yapışkan kalıntısını ciltten dikkatlice çıkarın. Cildi su ve sabunla temizleyin veya daha sona Provox Cleaning Towel kullanın.

ÖNLEMLER

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

UYARILAR

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

Atma

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

İhbar

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

Օգտագործման հրահանգներ
Օգտագործման նպատակը

Provox Adhesive Remover-ը մեկանգամյա օգտագործման մաքրիչ է՝ նախատեսված օգնելու ձայնալարերը հեռացրած հիվանդներին մաքրել Provox Adhesive-ները և Provox Silicone Glue-ն:

ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Գերզգայուն կամ վնասված մաշկ, կամ հայտնի ալերգիաներ բաղադրիչների նկատմամբ:

Կիրառում

Դադարեցրեք թթվածնի հավելյալ մատակարարումը, եթե այն օգտագործվում էր, և հեռացրեք HME-ն նախքան Adhesive Remover-ի կիրառումը:
Provox FlexiDerm-ը, Provox XtraBase-ը կամ Provox StabiliBase-ը օգտագործելիս նախ կիրառեք Provox Adhesive Remover-ը կպչող նյութի վրայից: Սա անհրաժեշտ չէ մյուս կպչող նյութերի պարագայում: Այնուհետև, բոլոր Provox կպչող նյութերի դեպքում, բռնեք մատով բարձրացվող ներդիրից և կիրառեք Provox Adhesive Remover-ը կպչող նյութի եզրից և տակից: Զգուշությամբ հեռացրեք կպչող նյութը և կպչող նյութի մնացորդները մաշկից: Մաքրեք մաշկը ջրով և օճառով կամ օգտագործեք Provox Cleaning Towel-ը դրանից հետո:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

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

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Միայն արտաքին օգտագործման համար,
- Հեռու պահեք երեխաներից,
- Խուսափեք աչքերի հետ կոնտակտից: Պատահական կոնտակտի դեպքում, աչքերը լավ լվացեք ջրով,

- Մի օգտագործեք ուղղակիորեն բաց վերքերի կամ լորձաթաղանթների վրա,
- Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար: Կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:
- Մի կտրեք հյուսվածքը հատվածներով, փոքր հատվածները կարող են առաջացնել շնչահեղձություն:

Թափոնացում

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

Զեկուցում

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

BAHASA MELAYU

Arahan penggunaan
Tujuan Penggunaan

Provox Adhesive Remover adalah untuk pengelap kegunaan tunggal untuk membantu pesakit yang menjalani laringektomi untuk menanggalkan Provox Adhesives dan Provox Silicone Glue (Gam Silikon Provox).

KONTRAINDIKASI

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

Penggunaan

Hentikan bekalan oksigen tambahan, jika digunakan, dan tanggalkan HME sebelum menggunakan Adhesive Remover. Semasa menggunakan Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, atau Provox StabiliBase, mula-mula, sapukan Provox Adhesive Remover di atas pelekat. Langkah ini tidak diperlukan untuk

pelekat lain. Kemudian, untuk semua pelekat Provox, genggam tab pengangkat jari dan sapukan Provox Adhesive Remover di tepi dan di bawah pelekat. Tanggalkan pelekat dan sisa pelekat dengan berhati-hati daripada kulit. Bersihkan kulit dengan air dan sabun atau gunakan Provox Cleaning Towel selepas itu.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

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

AMARAN

- Untuk kegunaan luar sahaja;
- Jauhkan daripada kanak-kanak;
- Elakkan terkena mata. Jika berlakunya sentuhan yang tidak disengajakan, bilas mata dengan air yang secukupnya;
- Jangan sapukan secara langsung pada luka yang terbuka dan membran mukus;
- Kegunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Jangan potong tisu kepada keratan kecil, keratan kecil boleh tersedut.

Pelupusan

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

Pelaporan

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

使用方法
使用目的

Provox Adhesive Remover（プロヴォックスアドヒーシブリムーバー）はアドヒーシブと Provox Silicone Glue (プロヴォックスシリコーングルー) を除去するために使用する、喉頭摘出患者向けの使い捨てワイプです。

禁忌

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

塗り方

酸素が供給されている場合はそれ以上の供給を停止し、HME を取り外した後に Adhesive Remover を塗布してください。

Provox FlexiDerm（プロヴォックスフレキシダーム）、Provox XtraBase（プロヴォックスエクストラベース）、または Provox StabiliBase（プロヴォックススタビリベース）を使用する場合、最初にプロヴォックスアドヒーシブリムーバーをアドヒーシブの上に塗ってください。その他のアドヒーシブの場合、これは必須ではありません。その後、すべてのアドヒーシブについて、タブをつまんで、プロヴォックスアドヒーシブリムーバーをアドヒーシブの端と下に塗ります。アドヒーシブや皮膚に残留する粘着剤を慎重に除去します。その後、水と洗剤で肌をきれいにするか、Provox Cleaning Towel（プロヴォックスクリーニングタオル）を使用してください。

使用上の注意

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

警告

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

廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

報告

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

한국어

사용 안내

사용목적

Provox Adhesive Remover 는 후두절제술을 받은 환자가 Provox Adhesive 와 Provox Silicone Glue 를 제거할 수 있게 도와주는 일회용 닦기 천입니다 .

금지사항

과민하거나 상처가 난 피부 또는 성분에 알러지가 있는 경우 사용을금지합니다 .

사용방법

적용되는 경우 추가 산소 공급을 중지하고 Adhesive Remover 를 적용하기 전에 HME 를 제거합니다 .

Provox FlexiDerm, Provox XtraBase 또는 Provox StabiliBase 사용 시에는 Adhesive 위를 Provox Adhesive Remover 로 먼저 닦아 냅니다. 다른 Provox Adhesive 사용시에는 그럴 필요가 없습니다. 그런 다음, 각 Provox Adhesive 의 손가락 리프트 탭을 잡아 당겨 떼어 내고, Provox Adhesive Remover 로 Adhesive 가 부착되었던 피부를 닦아 냅니다. 그런 다음, 물과 비누로 세척하거나, 전용 Provox Cleaning Towel 을 사용하십시오.

사전 주의사항

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

경고 :

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

폐기

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

보고

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

使用說明

預定用途

Provox Adhesive Remover（Provox 黏合器移除紙巾）是單次使用的紙巾，可協助全喉切除患者卸下 Provox Adhesive (Provox 黏合器) 和 Provox Silicone Glue (Provox 矽膠黏著劑)。

禁忌症

過敏反應或皮膚受損或已知對該成份過敏。

應用

請停止額外的氧氣供應（如果有），並在使用 Adhesive Remover（黏合器移除紙巾）之前移除 HME。

使用 Provox FlexiDerm、Provox XtraBase 或 Provox StabiliBase 時，請先在黏合器上使用 Provox Adhesive Remover。其他黏合器則不需要此步驟。然後，在卸下任何 Provox 黏合器時，用手指頭掀起標籤，在黏合器的邊緣和底部使用 Provox Adhesive Remover。小心卸下黏合器和皮膚上的黏合器殘膠。然後再使用水和肥皂，或使用 Provox Cleaning Towel（Provox 清潔布）清潔肌膚。

預防措施

- 使用期間避免深呼吸吸入溶劑，並請小心避免液體滴入氣切口。
- 如發生刺激或紅腫現象，請停止使用本產品。如果持續有刺激反應，請聯絡醫生。

警告

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

丟棄
丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

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

עברית

הוראות שימוש
שימוש מיועד
Provox Adhesive Remover היא מטלית לשימוש חד פעמי שנועדה לסייע למטופלים שעברו כריתה של בית הקול להסיר מדבקות Provox Adhesives ודבק Provox Silicone Glue.

התוויות נגד
עור עם רגישות יתר או עור סדוק, או אלרגיות ידועות למרכיבים.

הדבקה
יש להפסיק הזרמת חמצן ממקור נוסף, במידה וניתן, ולהסיר את קסטת ה-HME לפני השימוש במסיר הדבק Adhesive Remover. בעת שימוש ב-Provox FlexiDerm, Provox XtraBase, או Provox StabiliBase, יש לנגב בעזרת ה-Provox Adhesive Remover על החלק העליון של המדבקה. הליך זה לא נדרש עבור המדבקות האחרות. לאחר מכן, עבור כל המדבקות של Provox, יש לאחוז בלשונית הקילוף ולנגב בעזרת ה-Provox Adhesive Remover בקצוות ומתחת למדבקה. הסר בעדינות את המדבקה ושאריות של חומר הדבקה מהעור. נקה את העור עם מים וסבון או השתמש ב-Provox Cleaning Towel לאחר מכן.

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

אזהרות

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

סילוק

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

חובת דיווח

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

العربية

تعليمات الاستخدام

الاستخدام المخصص:

يُستعمل مزيل Provox Adhesive Remover للمسح مرة واحدة فقط لمساعدة مرضى استئصال الحنجرة في إزالة لاصقات Provox Adhesives وProvox Silicone Glue (غراء Provox Silicone Glue).

موانع الاستعمال:

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

طريقة الاستعمال:

أوقف مصدر الأكسجين الإضافي، إن وُجد، وأزل مبادل الحرارة والرطوبة (HME) قبل وضع مزيل Adhesive Remover.

عند استخدام Provox FlexiDerm أو Provox XtraBase أو Provox StabiliBase، ضع أولاً مزيل Provox Adhesive Remover أعلى اللاصق. لا يلزم هذا مع اللاصقات الأخرى. بالنسبة إلى جميع لاصقات Provox Adhesives، أمسك لسان الرفع بالأصبع وضع مزيل

Provox Adhesive Remover على الحافة وأسفل اللاصق. أزل اللاصق وفضلات اللاصق من الجلد بحذر. نظّف الجلد بالماء والصابون أو استخدم منشفة Provox Cleaning Towel بعد ذلك.

تدابير وقائية

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

تحذيرات

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

طريقة التخلص

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

الإبلاغ

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

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

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverknings-datum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato;Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع

Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast:
Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

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

REF

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

Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne

használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

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

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا

Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr;

Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui şi a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس

Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; 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; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմաններ; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制;
הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين

MAX
RT
MIN

Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperatur-schwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområ det (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser

i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuu-rivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–mož.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi

sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

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

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

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

გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項，參閱使用說明; 小心参阅使用说明书;
זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

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

MD

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

IFU

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

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на

Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済（UKCA）マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

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

Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Produksjonsland med produksjonsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Framleiðsluland með framleiðsludegi; Tootjariik koos tootmiskuupäevaga; Ražošanas valsts un ražošanas datums; Pagaminimo šalis ir pagaminimo data; Země výroby s datem výroby; Gyártó ország és a gyártás dátuma; Krajina výroby s dátumom výroby; Država izdelave z datumom izdelave; Kraj produkcji z datą produkcji; Țara de fabricație cu data fabricației; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Zemlja proizvodnje sa datumom proizvodnje; Χώρα κατασκευής με ημερομηνία κατασκευής; Държава на производство с дата на производство; Üretim tarihi ile üretim ülkesi; წარმოების ქვეყანა წარმოებს თარიღით;

Արտադրման երկիր և արտադրության ամսաթիվ; İstehsal ölkəsi və tarixi; Страна изготовления с указанием даты производства; Negara produksi dengan tanggal produksi; Negara pengeluar dan tarikh pembuatan; 製造国名と製造年月日; 제조일자가 있는 제조국; 製造國家/地區和製造日期; 制造国家/地区及制造日期;

ארץ ייצור עם תאריך ייצור ; بلد التصنيع مع تاريخ التصنيع

Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele

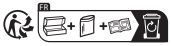
medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية;

Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη;

OpakovkataОпаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير; بستهبندی قابل بازیافت است



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

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; Սաշնոբարո նոմերը, տարեթվի նոմերը; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號，版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي، رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

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

تاريخ الإصدار; תאריך הנפקה

10985, 02
2026-05-18

Atos
atosmedical.com

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

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