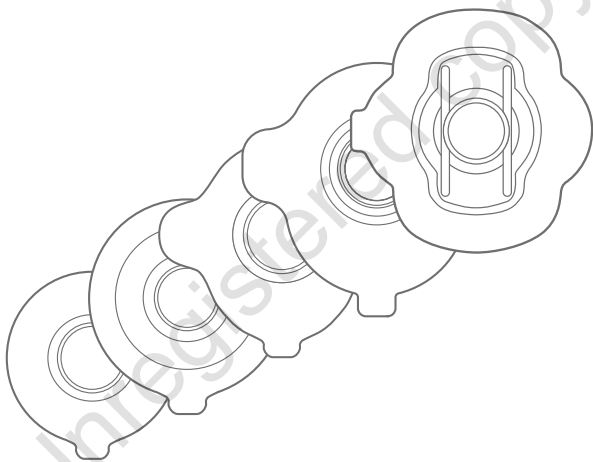


# PROVOX<sup>®</sup> Adhesives

## Instructions for Use

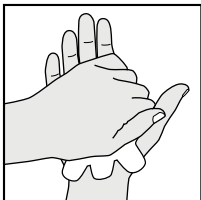


# Atos

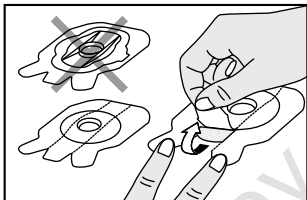
Atos Medical **Your voice**

# 1. StabiliBase, StabiliBase OptiDerm

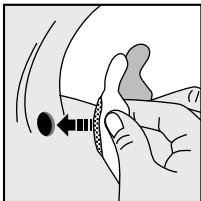
1.1



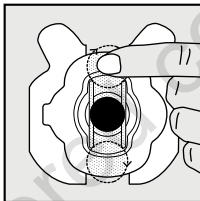
1.2



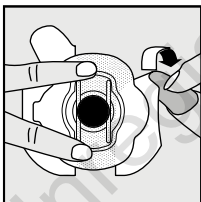
1.3



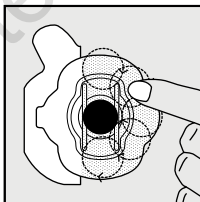
1.4



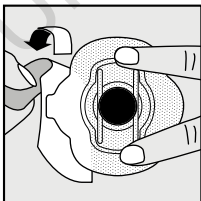
1.5



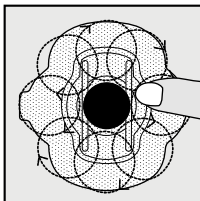
1.6



1.7

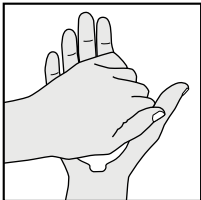


1.8

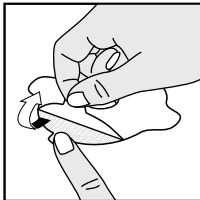


## 2. FlexiDerm, Regular, XtraBase, OptiDerm

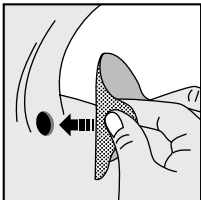
2.1



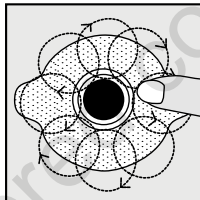
2.2



2.3



2.4



## **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.

## **Patents and trademarks**

Provox® and Provox® XtraBase® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden. FlexiDerm™ and OptiDerm™ are trademarks of Atos Medical AB.

Skin Tac™ is a trademark of Torbot Group.

For information about patents, please refer to the webpage [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

## Contents

|                            |    |
|----------------------------|----|
| ENGLISH .....              | 6  |
| DEUTSCH .....              | 9  |
| NEDERLANDS.....            | 12 |
| FRANÇAIS .....             | 15 |
| ITALIANO.....              | 18 |
| ESPAÑOL .....              | 21 |
| PORTUGUÊS.....             | 24 |
| SVENSKA .....              | 27 |
| DANSK.....                 | 30 |
| NORSK.....                 | 33 |
| SUOMI .....                | 36 |
| MAGYAR .....               | 39 |
| POLSKI.....                | 42 |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....             | 45 |
| TÜRKÇE .....               | 48 |
| РУССКИЙ .....              | 51 |
| 日本語 .....                  | 54 |
| 한국어 .....                  | 57 |
| עברית.....                 | 62 |
| العربية.....               | 65 |
| ORDERING INFORMATION ..... | 66 |

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

## Intended use

The Provox Adhesives are single use devices intended for laryngectomized patients breathing through a tracheostoma. The devices are attached to the skin around the tracheostoma in order to provide attachment of components of the Provox HME System.

## Description of the device

Provox Adhesives are designed to ensure an airtight attachment for the Provox HME system components.

The adhesives have an adhesive part, a peel-off liner and an adapter where components of the HME system can be connected. The adhesive part is made of hypo-allergenic materials of three different types described below.

### FlexiDerm adhesives

FlexiDerm is a very flexible material and has the strongest adhesive properties. It is a sticky, yet soft and flexible adhesive.

#### The FlexiDerm adhesives are:

- **Provox StabiliBase:** Has a specially designed firm base with vertical stabilizing bars that provides support to the tracheostoma during speech. It is especially suitable for deeper tracheostomas and an ideal choice when using Provox FreeHands HME. The peel-off liner is divided into three sections for easier application to the skin.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** This adhesive is especially suitable for patients who prefer a sticky, yet soft and flexible adhesive.
- **Provox XtraBase:** Has a convex shaped base. Designed to facilitate and improve skin attachment for deep tracheostomas and/or if a Provox FreeHands HME is used.

### OptiDerm adhesives

The hydrocolloid material of the OptiDerm adhesives is a substance that forms a gel with water. The gel itself functions as glue when pre-warmed between your hands before applied to the skin.

### **The OptiDerm adhesives are:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Has a specially designed firm base with vertical stabilizing bars that provides support to the tracheostoma during speech. It is especially suitable for deeper tracheostomas and an ideal choice when using Provox FreeHands HME. The peel-off liner is divided into three sections for easier application to the skin. The OptiDerm material is suitable for patients with sensitive skin.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Intended for patients with a sensitive skin or with skin that is not yet healed properly, e.g. after surgery and/or irradiation. It can be applied gently on the 1st postoperative day.

### **Regular adhesives**

The Regular material is a film, less flexible and with slightly less adhesion strength than the FlexiDerm material.

### **The Regular adhesive:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Mainly intended for persons with a regular tracheostoma and skin.

## **WARNINGS**

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- Do not use the Provox Adhesives during radiotherapy that is delivered to the area covered by the adhesive. Consult your clinician before you resume use of the adhesive after radiation therapy.
- Reuse of the adhesive, by yourself or someone else, may cause transfer of micro-organisms which can lead to infections.
- Reuse may also cause reduced efficiency of the adhesive properties which can lead to air leakage during speech and reduced efficiency of the attached HME.
- Only use genuine Provox system components that are intended for use with Provox Adhesives. Other devices may cause personal injury or damage to the products.

## **Instructions for use**

### **Preparation**

Inspect that the adhesive is not damaged or has tears in the adhesive or around the base plate.

Make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products, like Provox Skin Barrier or Skin Tac™ or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the products).

If you use OptiDerm/StabiliBase OptiDerm adhesives, pre-warming the adhesive between your hands improves the adhesion.

## **Application**

### **For instructions on how to apply:**

- Provox StabiliBase and Provox StabiliBase OptiDerm please see pictures 1.1 – 1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase and OptiDerm please see pictures 2.1 – 2.4.

## **Removal**

Replace the adhesive when it has become loose or dirty. Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab.

An adhesive remover, e.g. Provox Adhesive Remover, may be helpful for removing adhesives or glue (Read the Instructions for Use accompanying the product). Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after use of an adhesive remover. Dry the area carefully.

## **CAUTION:**

- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When using OptiDerm in the postoperative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully.

## **User assistance information**

For additional help or information please see the back cover of this Instructions for Use for contact information.



Die diesem Produkt beiliegende Bedienungsanleitung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

## Verwendungszweck

Bei den Provox Adhesive-Basisplatten (Klebeplaster) handelt es sich um Einmalprodukte für laryngektomierte Patienten, die über ein Tracheostoma atmen. Die Basisplatten werden an der Haut rund um das Tracheostoma angebracht, um die Komponenten des Provox HME Systems zu befestigen.

## Produktbeschreibung

Die Provox Adhesive-Basisplatten sind so gestaltet, dass sie eine optimal abgedichtete Befestigung der Komponenten des Provox HME Systems sicherstellen.

Die Basisplatten bestehen aus einem Klebstoffträger, Schutzpapier und einem Adapter, an den die Komponenten des HME Systems angeschlossen werden können. Der Klebstoffträger ist hypoallergen und in den drei nachstehenden Varianten erhältlich.

### FlexiDerm – Adhesive-Basisplatte

FlexiDerm ist ein äußerst flexibles Material, das die stärksten Klebeeigenschaften aufweist. FlexiDerm ist klebrig, aber gleichzeitig auch weich und flexibel.

#### FlexiDerm – Adhesive-Basisplatten:

- **Provox StabiliBase:** Verfügt über eine speziell entwickelte feste Basis mit vertikalen Stabilisierungsstegen für einen besseren Halt des Tracheostomas beim Sprechen. Diese Basisplatte eignet sich besonders für tiefere Tracheostomata und ist die ideale Wahl für die Verwendung mit dem Provox FreeHands HME. Zur leichteren Befestigung an der Haut ist das Schutzpapier dreifach unterteilt.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Diese Basisplatte eignet sich besonders für Patienten, die eine klebrige, aber gleichzeitig auch weiche und flexible Basisplatte bevorzugen.
- **Provox XtraBase:** Basis mit leicht konvexer Form. Die Basisplatte ist so gestaltet, dass sie sich bei tiefen Tracheostomata leichter auf die Haut aufkleben lässt und besser hält. Außerdem eignet sie sich für die Verwendung mit dem Provox FreeHands HME.

### OptiDerm – Adhesive-Basisplatte

Bei dem Hydrocolloid-Material der OptiDerm Adhesive-Basisplatten handelt es sich um eine Substanz, die mit Wasser ein Gel bildet. Das Gel wirkt wie ein

Kleber, wenn die Basisplatte vor der Befestigung auf der Haut zwischen den Händen angewärmt wird.

### **OptiDerm – Adhesive-Basisplatten:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Verfügt über eine speziell entwickelte feste Basis mit vertikalen Stabilisierungsstegen für einen besseren Halt des Tracheostomas beim Sprechen. Diese Basisplatte eignet sich besonders für tiefere Tracheostomata und ist die ideale Wahl für die Verwendung mit dem Provox FreeHands HME. Zur leichteren Befestigung an der Haut ist das Schutzpapier dreifach unterteilt. Das OptiDerm Material eignet sich für Patienten mit empfindlicher Haut.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Zur Verwendung bei Patienten mit empfindlicher Haut oder bei noch nicht ausgeheilten Haut, z.B. nach einer Operation und/oder Bestrahlung. Sie kann am 1. Tag nach der Operation vorsichtig angebracht werden.

### **Regular – Adhesive-Basisplatte**

Das Material der Regular Adhesive-Basisplatten ist ein weniger flexibler Film, der gegenüber dem FlexiDerm Material eine etwas geringere Klebkraft aufweist.

### **Regular – Adhesive-Basisplatten:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Hauptsächlich geeignet für Patienten mit normalem Tracheostoma und normaler Haut.

## **WARNHINWEISE**

- Die Basisplatte kann die Haut reizen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Basisplatte abubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.
- Die Provox Adhesive-Basisplatte während einer Strahlentherapie, die sich auf den von der Basisplatte abgedeckten Bereich richtet, nicht verwenden. Vor der weiteren Verwendung der Basisplatte nach erfolgter Strahlentherapie den zuständigen Arzt konsultieren.
- Bei einer Wiederverwendung der Basisplatte durch Sie selbst oder eine andere Person können Mikroorganismen übertragen werden, was Infektionen zur Folge haben kann.
- Bei einer Wiederverwendung können auch die Klebeeigenschaften beeinträchtigt werden, wodurch es u.U. zu Luftleckagen beim Sprechen und einer verringerten Leistung des angeschlossenen Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers (HME) kommen kann.
- Nur Provox Originalsystemkomponenten verwenden, die zur Anwendung mit Provox Adhesive-Basisplatten vorgesehen sind. Andere Produkte können zu Verletzungen oder Produktbeschädigungen führen.

# Bedienungsanleitung

## Vorbereitung

Die komplette Basisplatte auf Beschädigungen oder Risse überprüfen.

Sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist. Bei Bedarf können Hautschutzprodukte, z.B. Provox Skin Barrier oder Skin Tac™, oder haftungsunterstützende Produkte, z.B. Provox Silicone Glue (Silikonkleber), aufgetragen werden (bitte die den Produkten beiliegende Bedienungsanleitung lesen).

Bei Verwendung von OptiDerm/StabiliBase OptiDerm Adhesive-Basisplatten kann die Klebkraft erhöht werden, indem die Basisplatte vor der Anbringung zwischen den Händen angewärmt wird.

## Anwendung

### Die Anleitung zur Anbringung von:

- Provox StabiliBase und Provox StabiliBase OptiDerm bitte den Abbildungen 1.1 – 1.8 entnehmen.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase und OptiDerm bitte den Abbildungen 2.1 – 2.4 entnehmen.

## Entfernung

Die Basisplatte wechseln, wenn sie sich gelöst hat oder schmutzig geworden ist. Die an der Basisplatte befindliche Lasche fassen und die Basisplatte vorsichtig abziehen.

Die Anwendung eines Klebprodukte-Entferners, z.B. Provox Adhesive Remover, kann beim Entfernen von Klebprodukten bzw. Kleber hilfreich sein (bitte die dem Produkt beiliegende Bedienungsanleitung lesen). Nach Anwendung eines Klebprodukte-Entferners die Haut stets mit einem Provox Cleaning Towel (Reinigungstuch) und/oder Seife und Wasser reinigen. Den Bereich vorsichtig abtrocknen.

## VORSICHT:

- Beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf achten, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
- Bei Verwendung von OptiDerm-Produkten im post-operativen Verlauf oder bei empfindlicher Haut sollte das Produkt sehr langsam und behutsam entfernt werden.

## Anwenderunterstützung

Wenn Sie weitere Hilfe oder Informationen wünschen: Kontaktinformationen siehe Rückseite dieser Bedienungsanleitung.

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

## Beoogd gebruik

De Provox Pleisters zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld voor patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan en door een tracheostoma ademen. De hulpmiddelen worden bevestigd op de huid rondom de tracheostoma en dienen als bevestigingspunt voor de onderdelen van het Provox HME systeem.

## Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Pleisters zijn ontworpen om voor een luchtdichte bevestiging van de onderdelen van het Provox HME systeem te zorgen.

De pleisters hebben een pleisterdeel, een aftrekfolie en een adapter waaraan onderdelen van het HME systeem kunnen worden bevestigd. Het pleisterdeel is gemaakt uit drie verschillende soorten hypoallergeen materiaal, die hieronder worden beschreven.

### FlexiDerm pleisters

FlexiDerm is een zeer flexibel materiaal en heeft de sterkste kleefeigenschappen. Het is een kleverige, maar toch zachte en flexibele pleister.

#### De FlexiDerm pleisters zijn:

- **Provox StabiliBase:** heeft een speciaal ontworpen stevige basis met verticale stabiliserende staven die de tracheostoma ondersteunen tijdens het spreken. Deze pleister is bijzonder geschikt voor diepere tracheostoma's en is een uitstekende keuze bij het gebruik van Provox FreeHands HME. De aftrekfolie is in drie delen verdeeld voor gemakkelijk aanbrengen op de huid.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** deze pleister is vooral geschikt voor patiënten die de voorkeur geven aan een kleverige, maar toch zachte en flexibele pleister.
- **Provox XtraBase:** heeft een bolrond gevormde basis. Ontworpen ter assistentie bij en voor het verbeteren van de huidbevestiging van diepe tracheostoma's en/of bij gebruik van een Provox FreeHands HME.

### OptiDerm pleisters

Het hydrocolloïde materiaal van de OptiDerm pleister is een stof die met water een gel vormt. De gel zelf fungeert als lijm wanneer u deze tussen uw handen verwarmt voordat u de pleister aanbrengt op de huid.

### **OptiDerm pleisters zijn:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** heeft een speciaal ontworpen stevige basis met verticale stabiliserende staven die de tracheostoma ondersteunen tijdens het spreken. Deze pleister is bijzonder geschikt voor diepere tracheostoma's en is een uitstekende keuze bij het gebruik van Provox FreeHands HME. De aftrekfolie is in drie delen verdeeld voor gemakkelijk aanbrengen op de huid. Het OptiDerm materiaal is geschikt voor patiënten met een gevoelige huid.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** bedoeld voor patiënten met een gevoelige huid of een nog niet goed genezen huid, bijvoorbeeld na een operatie en/of bestraling. Deze pleister kan op de eerste dag na de operatie voorzichtig worden aangebracht.

### **Regular pleisters**

Het Regular materiaal is een pleister die minder flexibel is en iets minder kleefkracht heeft dan het FlexiDerm materiaal.

### **De Regular pleister:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** vooral bedoeld voor mensen met een standaard tracheostoma en een normale huid.

## **WAARSCHUWINGEN**

- De pleister kan de huid irriteren. Stop met het gebruik van de pleister als huidirritatie optreedt. Raadpleeg uw clinicus.
- Gebruik de Provox Pleisters niet tijdens radiotherapie waarbij het gebied dat met de pleister is bedekt wordt bestraald. Raadpleeg uw clinicus voordat u de pleister weer gaat gebruiken na radiotherapie.
- Hergebruik van de pleister door uzelf of iemand anders kan leiden tot de overdracht van micro-organismen die infecties kunnen veroorzaken.
- Hergebruik kan ook leiden tot een verminderde efficiëntie van de pleister met als mogelijk gevolg luchtlekkage tijdens het spreken en verminderde efficiëntie van de bevestigde HME.
- Gebruik alleen echte Provox systeem onderdelen die bedoeld zijn voor gebruik met Provox Pleisters. Andere hulpmiddelen kunnen letsel of schade aan producten tot gevolg hebben.

## **Gebruiksaanwijzing**

### **Vorbereiding**

Kijk goed of de pleister niet is beschadigd of scheuren heeft in het pleistergedeelte of rondom de basisplaat.

Zorg dat de huid schoon en droog is. U kunt zo nodig huidbeschermende producten, zoals Provox Skin Barrier of Skin Tac™ of ondersteunende kleefmiddelen, zoals Provox Silicone Glue, aanbrengen (lees de gebruiksaanwijzing bij de producten).

Bij gebruik van OptiDerm/StabiliBase OptiDerm pleisters kunt u de hechting verbeteren door de pleister tussen uw handen te verwarmen.

## **Aanbrengen**

### **Voor instructies over de manier van aanbrengen:**

- Zie afbeeldingen 1.1 – 1.8 voor Provox StabiliBase en Provox StabiliBase OptiDerm.
- Zie afbeeldingen 2.1 – 2.4 voor Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase en OptiDerm.

## **Verwijderen**

Vervang de pleister als deze los is geraakt of vies is geworden. Trek de pleister er voorzichtig af, gebruik daarvoor het vingerlipje.

Een pleisterverwijderaar, bijv. Provox Adhesive Remover, kan handig zijn bij het verwijderen van pleisters of lijm (lees de gebruiksaanwijzing bij het product). Reinig de huid altijd met een Provox Cleaning Towel en/of water en zeep nadat de pleisterverwijderaar is gebruikt. Droog het gebied zorgvuldig.

### **LET OP:**

- Bij het verwijderen van resten lijm van de huid moet u voorkomen dat deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma komen.
- Bij het gebruik van OptiDerm in de postoperatieve periode of op gevoelige huid moet de pleister zeer langzaam en voorzichtig worden verwijderd.

## **Hulp voor gebruikers**

Zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing voor de contactgegevens voor aanvullende hulp of informatie.

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

## Utilisation

Les adhésifs Provox sont des dispositifs à usage unique destinés aux patients laryngectomisés qui respirent par un trachéostome. Les dispositifs sont attachés à la peau entourant le trachéostome afin de permettre la fixation des composants du système Provox HME.

## Description du dispositif

Les adhésifs Provox sont conçus pour assurer la fixation étanche des composants du système Provox HME.

Les adhésifs comprennent une partie adhésive, une feuille de protection détachable et un adaptateur auquel s'attachent les composants du système HME. Trois options de matériau hypoallergénique sont disponibles pour la partie adhésive et sont décrites ci-dessous.

### Adhésifs FlexiDerm

Le FlexiDerm est un matériau très souple dont les propriétés adhésives sont les plus fortes. Il s'agit d'un support très adhésif mais souple.

#### Les adhésifs FlexiDerm sont :

- **Provox StabiliBase** : support rigide muni de barres de stabilisation verticales spécifiquement conçu pour soutenir le trachéostome lorsque vous parlez. Il convient en particulier aux trachéostomes plus profonds et représente un choix idéal lors de l'utilisation d'une valve automatique Provox FreeHands HME. La feuille détachable est divisée en trois parties pour faciliter l'application sur la peau.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus** : cet adhésif convient spécialement aux patients préférant un adhésif collant qui reste souple.
- **Provox XtraBase** : support de forme convexe. Conçu pour faciliter et améliorer la fixation sur la peau pour les trachéostomes profonds et/ou si une valve automatique Provox FreeHands HME est utilisée.

### Adhésifs OptiDerm

Le matériau hydrocolloïde des adhésifs OptiDerm a la propriété de former un gel au contact de l'eau. Le gel fonctionne comme de la colle lorsque réchauffé entre les mains avant d'être appliqué sur la peau.

### Les adhésifs OptiDerm sont :

- **Provox StabiliBase OptiDerm** : support rigide muni de barres de stabilisation verticales spécifiquement conçu pour soutenir le trachéostome lorsque vous parlez. Il convient en particulier aux trachéostomes plus profonds et représente un choix idéal lors de l'utilisation d'une valve automatique Provox FreeHands HME. La feuille détachable est divisée en trois parties pour faciliter l'application sur la peau. le matériau OptiDerm convient aux patients à la peau sensible.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus** : destiné aux patients à la peau sensible ou chez qui la cicatrisation n'est pas encore terminée (par exemple après intervention chirurgicale et/ou radiothérapie). Cet adhésif peut être appliqué délicatement dès le lendemain de l'intervention.

### Adhésifs Regular

Le matériau des adhésifs Regular est moins souple et légèrement moins adhésif que celui des adhésifs FlexiDerm.

### L'adhésif Regular :

- **Provox Regular Round/Oval/Plus** : destiné principalement aux patients ayant un trachéostome normal et une peau peu sensible.

## AVERTISSEMENTS

- L'adhésif peut être irritant pour la peau. Cessez d'utiliser l'adhésif en cas d'irritation et consultez votre médecin.
- N'utilisez pas les adhésifs Provox pendant une radiothérapie administrée au niveau des zones recouvertes par l'adhésif. Consultez votre médecin avant d'utiliser à nouveau les adhésifs après une radiothérapie.
- La réutilisation de l'adhésif, par vous ou quelqu'un d'autre, peut provoquer des infections par transfert de micro-organismes.
- L'efficacité des propriétés adhésives peut également être réduite en cas de réutilisation entraînant des fuites d'air lorsque vous parlez et une efficacité moindre du HME fixé sur l'adhésif.
- Utilisez uniquement des accessoires Provox avec des adhésifs Provox. L'utilisation d'autres dispositifs pourrait être à l'origine de blessures ou endommager les produits.

## Mode d'emploi

### Préparation

Vérifiez que l'adhésif n'est ni endommagé ni déchiré au niveau de l'adhésif ou du support.

Vérifiez que la peau est propre et sèche. Au besoin, vous pouvez appliquer des produits de protection de la peau, comme Provox Skin Barrier ou Skin Tac™, ou des produits qui renforcent l'adhésion comme la colle Provox Silicone Glue



(reportez-vous aux modes d'emploi fournis avec ces produits).

Si vous utilisez les adhésifs OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, réchauffez l'adhésif entre les mains pour améliorer son adhésion.

## **Mise en place**

### **Pour des instructions concernant la mise en place :**

- des adhésifs Provox StabiliBase et Provox StabiliBase OptiDerm, reportez-vous aux illustrations 1.1 à 1.8.
- des adhésifs Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase et OptiDerm, reportez-vous aux illustrations 2.1 à 2.4.

## **Retrait**

Remplacez l'adhésif quand il commence à se détacher ou devient sale. Détachez l'adhésif délicatement en tirant sur la languette.

Un dissolvant d'adhésif, comme Provox Adhesive Remover, peut aider à enlever les adhésifs ou la colle (reportez-vous aux modes d'emploi fournis avec ces produits). Nettoyez toujours la peau à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau après avoir utilisé un dissolvant d'adhésif. Séchez la zone soigneusement.

## **ATTENTION :**

- En nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome.
- Lors de l'utilisation d'adhésifs OptiDerm pendant la période postopératoire ou sur une peau sensible, retirez l'adhésif très lentement et délicatement.

## **Informations sur l'assistance à l'utilisateur**

Pour une aide ou des informations supplémentaires, consultez la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées de contact.

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

## Uso previsto

Gli adesivi Provox sono dispositivi monouso previsti per pazienti laringectomizzati che respirano attraverso un tracheostoma. I dispositivi vengono applicati alla cute che circonda il tracheostoma allo scopo di fornire un supporto di fissaggio per i componenti del sistema Provox HME.

## Descrizione del dispositivo

Gli adesivi Provox sono progettati per garantire un fissaggio a tenuta d'aria dei componenti del sistema Provox HME.

Sono composti da una parte adesiva, da un rivestimento strappabile e da un adattatore a cui è possibile collegare i componenti del sistema HME. La parte adesiva è fabbricata in materiali ipoallergenici di tre diversi tipi, descritti qui sotto.

### Adesivi FlexiDerm

FlexiDerm è un materiale molto flessibile che offre le massime proprietà adesive. È un adesivo colloso e al tempo stesso morbido e flessibile.

#### Gli adesivi FlexiDerm sono i seguenti.

- **Provox StabiliBase:** ha una base stabile progettata appositamente con barre stabilizzanti verticali che offrono supporto al tracheostoma durante la fonazione. È particolarmente indicato per i tracheostomi più profondi e rappresenta la scelta ideale per i pazienti che utilizzano il dispositivo Provox FreeHands HME. Il rivestimento strappabile è diviso in tre sezioni per agevolare l'applicazione sulla cute.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** questo adesivo è particolarmente indicato per i pazienti che preferiscono un materiale colloso e al tempo stesso morbido e flessibile.
- **Provox XtraBase:** ha una base di forma convessa. È progettato per agevolare e migliorare il fissaggio alla cute in caso di tracheostomi profondi e/o quando si utilizza un dispositivo Provox FreeHands HME.

### Adesivi OptiDerm

Il materiale idrocolloide degli adesivi OptiDerm è una sostanza che, unita all'acqua, forma un gel. Preriscaldato tra le mani prima dell'applicazione sulla cute, questo gel funge da collante.

### **Gli adesivi OptiDerm sono i seguenti.**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** ha una base stabile progettata appositamente con barre stabilizzanti verticali che offrono supporto al tracheostoma durante la fonazione. È particolarmente indicato per i tracheostomi più profondi e rappresenta la scelta ideale per i pazienti che utilizzano il dispositivo Provox FreeHands HME. Il rivestimento strappabile è diviso in tre sezioni per agevolare l'applicazione sulla cute. Il materiale OptiDerm è indicato per i pazienti dalla cute sensibile.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** è previsto per pazienti dalla cute sensibile o con cute non perfettamente guarita, ad esempio in seguito a interventi chirurgici e/o irradiazione. Può essere applicato delicatamente già il giorno dopo l'intervento.

### **Adesivi Regular**

Il materiale Regular è una pellicola meno flessibile e con una forza adesiva leggermente inferiore al materiale FlexiDerm.

### **Gli adesivi Regular sono i seguenti.**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** previsto soprattutto per i pazienti con tracheostoma e cute normale.

## **AVVERTENZE**

- L'adesivo può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il proprio medico.
- Gli adesivi Provox non devono essere usati mentre si sottopone l'area coperta dall'adesivo a radioterapia. Consultare il proprio medico prima di riprendere l'uso dell'adesivo dopo la radioterapia.
- Il riutilizzo dell'adesivo da parte dello stesso o di un altro paziente può causare il trasferimento di microorganismi che possono provocare infezioni.
- Inoltre, il riutilizzo può ridurre le proprietà adesive; ciò può comportare perdite d'aria durante la fonazione e compromettere l'efficacia del dispositivo HME fissato.
- Usare solo componenti originali dei sistemi Provox, previsti per l'uso con gli adesivi Provox. L'uso di altri dispositivi può causare lesioni personali o danneggiare i prodotti.

# Istruzioni per l'uso

## Preparazione

Ispezionare l'adesivo per verificare che non sia danneggiato e che non siano presenti strappi sul supporto adesivo stesso o attorno al dispositivo di fissaggio.

Accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Se necessario, è possibile applicare prodotti di protezione della cute, ad esempio Provox Skin Barrier o Skin Tac™, o prodotti di supporto adesivo come la colla siliconica Provox Silicone Glue (leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti).

Se si utilizzano gli adesivi OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, l'adesione migliora preriscaldando l'adesivo tra le mani.

## Applicazione

### Per istruzioni sull'applicazione di:

- Provox StabiliBase e Provox StabiliBase OptiDerm, vedere le figure 1.1 – 1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase e OptiDerm, vedere le figure 2.1 – 2.4.

## Rimozione

Se l'adesivo si stacca o si sporca, occorre sostituirlo. Rimuovere delicatamente l'adesivo utilizzando la linguetta apposita.

Per rimuovere prodotti adesivi o colla può risultare utile l'uso di un prodotto per la rimozione di adesivi, ad esempio Provox Adhesive Remover (leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto). Dopo l'uso di un prodotto per la rimozione di adesivi, pulire sempre la cute con una salviettina detergente Provox Cleaning Towel e/o acqua e sapone. Asciugare bene l'area.

## ATTENZIONE -

- Quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
- Quando si usa OptiDerm nel periodo postoperatorio o su cute sensibile, è necessario rimuoverlo molto lentamente e con cautela.

## Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso per reperire le informazioni di contatto.

Es posible que las Instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

## Indicaciones

Los adhesivos Provox son dispositivos de un solo uso indicados para pacientes laringectomizados que respiran a través de un traqueostoma. Los dispositivos se pegan a la piel alrededor del traqueostoma para proporcionar la fijación de los componentes del sistema Provox HME.

## Descripción del dispositivo

Los adhesivos Provox están diseñados para asegurar la fijación hermética de los componentes del sistema Provox HME.

Los adhesivos tienen una parte adhesiva, un protector desprendible y un adaptador al que pueden conectarse los componentes del sistema HME. La parte adhesiva está fabricada con materiales hipoalergénicos de tres tipos diferentes que se describen a continuación.

### Adhesivos FlexiDerm

FlexiDerm es un material muy flexible y tiene las propiedades adhesivas más fuertes. Es un adhesivo de fuerte adherencia, que al mismo tiempo resulta suave y flexible.

#### Los adhesivos FlexiDerm son:

- **Provox StabiliBase:** Tiene una base firme especialmente diseñada con barras estabilizadoras verticales que proporcionan soporte al traqueostoma durante el habla. Está especialmente indicado para traqueostomas más profundos y es una elección ideal cuando se utiliza con Provox FreeHands HME (Cassette para manos libres). El protector desprendible se divide en tres secciones para una aplicación más fácil en la piel.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Este adhesivo es especialmente apropiado para pacientes que prefieren un fuerte adhesivo que, al mismo tiempo, resulta suave y flexible.
- **Provox XtraBase:** Tiene una base con forma convexa. Diseñado para facilitar y mejorar la fijación a la piel en traqueostomas profundos y al utilizar Provox FreeHands HME.

### Adhesivos OptiDerm

El material hidrocoloide de los adhesivos OptiDerm es una sustancia que forma un gel con agua. El gel en sí mismo funciona como pegamento cuando se precalienta entre las manos antes de aplicarlo a la piel.

### Los adhesivos OptiDerm son:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Tiene una base firme especialmente diseñada con barras estabilizadoras verticales que proporcionan soporte al traqueostoma durante el habla. Está especialmente indicado para traqueostomas más profundos y es una elección ideal cuando se utiliza con Provox FreeHands HME. El protector desprendible se divide en tres secciones para una aplicación más fácil en la piel. El material OptiDerm es adecuado para pacientes con pieles sensibles.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Indicado para pacientes con pieles sensibles o que no han cicatrizado adecuadamente todavía (p. ej., después de una intervención quirúrgica o de radioterapia). Puede aplicarse suavemente el primer día después de la cirugía.

### Adhesivos Regular

El material Regular es una película, menos flexible y con una capacidad de adhesión ligeramente inferior que el material FlexiDerm.

#### El adhesivo Regular:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Está indicado principalmente para personas con traqueostomas y pieles normales.

### ADVERTENCIAS

- El adhesivo puede irritar la piel. Deje de usar el adhesivo si la piel está irritada y consulte con su médico.
- No utilice los adhesivos Provox durante radioterapia que se administre en la zona cubierta por el adhesivo. Consulte con su médico antes de reanudar el uso del adhesivo después de la radioterapia.
- La reutilización del adhesivo, para usted mismo o para otra persona, puede provocar la transmisión de microorganismos que pueden generar infecciones.
- La reutilización también puede reducir la eficacia de las propiedades adhesivas, lo que puede provocar fugas de aire durante el habla y reducir la eficacia del HME acoplado.
- Utilice solo componentes auténticos de sistema Provox que estén indicados para usarse con los adhesivos Provox. Otros dispositivos pueden provocar lesiones personales o daños a los productos.

### Instrucciones de uso

#### Preparación

Compruebe que el adhesivo no esté dañado ni presente desgarros en la parte adhesiva o alrededor de la placa base.

Asegúrese de que la piel esté limpia y seca. En caso necesario, puede aplicar productos protectores de la piel, como Provox Skin Barrier o Skin Tac™ o productos de respaldo del adhesivo como el pegamento de silicona Provox Silicone Glue (lea las instrucciones de uso que vienen con los productos).

Si utiliza adhesivos OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, precalentar el adhesivo entre las manos mejora la adhesión.

## **Aplicación**

### **Para obtener instrucciones sobre cómo aplicarlo:**

- Para Provox StabiliBase y Provox StabiliBase OptiDerm consulte los dibujos 1.1 – 1.8.
- Para Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase y OptiDerm consulte los dibujos 2.1 – 2.4.

## **Retirada**

Cambie el adhesivo cuando se suelte o se ensucie. Tire del adhesivo suavemente, utilizando la pestaña para retirar con el dedo.

Puede que resulte útil un producto como Provox Adhesive Remover para quitar los adhesivos o restos de pegamento (lea las instrucciones de uso que vienen con el producto). Limpie siempre la piel con una toallita limpiadora Provox Cleaning Towel o jabón y agua después de utilizar un limpiador del adhesivo. Seque la zona con cuidado.

## **PRECAUCIÓN:**

- Cuando limpie la piel del pegamento residual, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
- Cuando se utilice OptiDerm en el período postoperatorio o en una piel sensible, debe retirarse con mucha lentitud y cuidado.

## **Información de asistencia al usuario**

Para obtener más ayuda o información, consulte la información de contacto en la contraportada de estas instrucciones de uso.

As Instruções de Utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

## Utilização prevista

Os Adesivos Provox são dispositivos de utilização única destinados a doentes laringectomizados que respiram através de traqueostoma. Os dispositivos são ligados à pele em redor do traqueostoma para proporcionarem a fixação de componentes do Sistema Provox HME.

## Descrição do dispositivo

Os Adesivos Provox foram desenvolvidos para garantir uma fixação estanque para os componentes do sistema Provox HME.

Os adesivos têm uma parte adesiva, um revestimento destacável e um adaptador onde os componentes do sistema HME podem ser ligados. A parte adesiva é fabricada com materiais hipoalergénicos dos três tipos diferentes descritos abaixo.

### Adesivos FlexiDerm

O FlexiDerm é um material muito flexível e tem as propriedades adesivas mais fortes. Trata-se de um adesivo pegajoso, mas macio e flexível.

#### Os adesivos FlexiDerm são:

- **Provox StabiliBase:** Tem uma base firme especialmente desenvolvida com barras estabilizadoras verticais que proporcionam apoio para o traqueostoma durante a fala. É especialmente adequado para traqueostomas mais profundos e uma escolha ideal quando se utiliza o Provox FreeHands HME. O revestimento destacável é dividido em três secções para uma aplicação mais fácil sobre a pele.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Este adesivo é especialmente adequado para doentes que preferem um adesivo pegajoso, mas macio e flexível.
- **Provox XtraBase:** Tem uma base de forma convexa. Desenvolvido para facilitar e melhorar a fixação à pele para traqueostomas profundos e/ou em caso de utilização de um Provox FreeHands HME.

### Adesivo OptiDerm

O material hidrocoloide dos adesivos OptiDerm é uma substância que forma um gel em contacto com a água. O gel propriamente dito funciona como cola quando aquecido entre as mãos antes de ser aplicado na pele.



### **Os adesivos OptiDerm são:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Tem uma base firme especialmente desenvolvida com barras estabilizadoras verticais que proporcionam apoio para o traqueostoma durante a fala. É especialmente adequado para traqueostomas mais profundos e uma escolha ideal quando se utiliza o Provox FreeHands HME. O revestimento destacável é dividido em três secções para uma aplicação mais fácil sobre a pele. O material OptiDerm é adequado para doentes com pele sensível.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Destinado a doentes com pele sensível ou doentes em que a pele não tenha ainda cicatrizado devidamente, por exemplo, após cirurgia e/ou irradiação. Pode ser aplicado delicadamente no primeiro dia de pós-operatório.

### **Adesivos Regular**

O material Regular consiste numa película menos flexível e com força de aderência ligeiramente inferior à do material FlexiDerm.

#### **O adesivo Regular:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Destinado principalmente a indivíduos com traqueostoma e pele regulares.

### **ADVERTÊNCIAS**

- O adesivo pode irritar a pele. Interrompa a utilização do adesivo caso se desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.
- Não utilize os adesivos Provox durante a radioterapia que seja aplicada sobre a área abrangida pelo adesivo. Consulte o seu profissional de saúde antes de retomar a utilização do adesivo após terapia por radiação.
- A reutilização do adesivo, por si ou por outra pessoa, pode provocar a transferência de microrganismos que podem causar infeções.
- A reutilização também pode provocar a redução da eficiência das propriedades do adesivo, o que pode causar fuga de ar durante a fala e eficiência reduzida do HME fixo.
- Utilize apenas componentes genuínos do sistema Provox destinados a utilização com adesivos Provox. Outros dispositivos podem provocar lesões pessoais ou danos nos produtos.

### **Instruções de utilização**

#### **Preparação**

Verifique se o adesivo está danificado ou se existem rasgos no adesivo ou à volta do disco de base.

Certifique-se de que a pele está limpa e seca. Se necessário, pode aplicar produtos de proteção cutânea, tais como Provox Skin Barrier ou Skin Tac™, ou então acessórios para produtos adesivos, tais como Silicone Glue Provox (cola

de silicone) (leia as Instruções de Utilização que acompanham os produtos).

Se utilizar adesivos OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, o pré-aquecimento do adesivo entre as mãos melhora a aderência.

## **Aplicação**

### **Para instruções sobre o modo de aplicação:**

- Provox StabiliBase e Provox StabiliBase OptiDerm, ver imagens 1.1 – 1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase e OptiDerm, ver imagens 2.1 – 2.4.

## **Remoção**

Substitua o adesivo quando ficar solto ou sujo. Destaque delicadamente o adesivo pela patilha disponibilizada para o efeito.

Pode ser útil um produto de remoção de adesivo, por exemplo, Provox Adhesive Remove, para a remoção de adesivos ou cola (leia as Instruções de Utilização que acompanham o produto). Limpe sempre a pele com um Cleaning Towel Provox (toallete de limpeza) e/ou sabão e água após a utilização de um produto de remoção de adesivo. Seque cuidadosamente a área.

## **ATENÇÃO:**

- Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, impeça que as partículas/fluidos entrem para o traqueostoma.
- Quando utilizar OptiDerm no período pós-operatório ou em pele sensível, deve remover muito lentamente e com muito cuidado.

## **Informação para assistência ao utilizador**

Para ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas Instruções de Utilização.

Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför läsas igenom före varje ingrepp där produkten används.

## Avsedd användning

Provox Adhesive (stomaplåster) är medicinska produkter avsedda för engångsbruk hos patienter som genomgått laryngektomi och som andas genom ett trakeostoma. Plåstren fästs på huden runt trakeostomat för att fästa tillbehören i Provox HME-systemet (fukt- och värmeväxlare).

## Beskrivning av produkten

Provox Adhesive (stomaplåster) är konstruerade för att säkerställa ett lufttätt fäste för tillbehören i Provox HME-systemet (fukt- och värmeväxlare).

Plåstren består av en självhäftande del, en avdragbar skyddsfolie och en adapter där tillbehören i HME-systemet (fukt- och värmeväxlare) kan anslutas. Den självhäftande delen är tillverkad av tre olika typer av hypoallergena material vilka beskrivs nedan.

## FlexiDerm plåster

FlexiDerm är ett mycket flexibelt material och har den starkaste vidhäftningen av de tre materialen. Det är ett klabbigt men ändå mjukt och flexibelt plåster.

### FlexiDerm plåster är:

- **Provox StabiliBase:** Det här plåstret har en särskilt utformad stabil bas med vertikala stabiliserande skenor som ger stöd för trakeostomat under tal. Det är särskilt lämpligt för djupare trakeostoman och ett idealiskt val när Provox FreeHands HME-kassett används. Den avdragbara skyddsfolien är delad i tre delar för en enklare applicering på huden.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Det här plåstret är särskilt lämpligt för patienter som föredrar ett klabbigt men ändå mjukt och flexibelt plåster.
- **Provox XtraBase:** Det här plåstret har en konvex bas. Det är konstruerat för att underlätta och förbättra fästet mot huden vid djupa trakeostoman och/eller om en Provox FreeHands HME-kassett används.

## OptiDerm plåster

Hydrokolloidmaterialet i OptiDerm plåstren är en substans som tillsammans med vatten bildar en gel. Om plåstret värms mellan dina händer innan det appliceras på huden får gelen också en vidhäftande effekt.

### **OptiDerm plåster är:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Det här plåstret har en särskilt utformad stabil bas med vertikala stabiliserande skenor som ger stöd för trakeostomat under tal. Det är särskilt lämpligt för djupare trakeostoman och ett idealiskt val när Provox FreeHands HME-kassett används. Den avdragbara skyddsfolien är delad i tre delar för en enklare applicering på huden. Materialet OptiDerm är lämpligt för patienter med känslig hud.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Det här plåstret är avsett för patienter med känslig hud eller med hud som ännu inte har läkt ordentligt, t.ex. efter operation eller strålbehandling. Det kan appliceras varsamt redan första dagen efter operationen.

### **Regular plåster**

Regular-materialet är ett filmmaterial som är mindre flexibelt och har något mindre vidhäftning än FlexiDerm materialet.

### **Regular plåster:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Det här plåstret är huvudsakligen avsett för personer med normalt stoma och normal hud.

## **VARNINGAR**

- Plåstret kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda plåstret om din hud blir irriterad och rådfråga din läkare.
- Använd inte Provox plåster under strålbehandling som sker inom det område som täcks av plåstret. Rådfråga din läkare innan du återupptar användningen av plåstret efter strålbehandling.
- Återanvändning av plåstret kan ge upphov till att mikroorganismer överförs, vilket i sin tur kan leda till infektioner.
- Återanvändning kan också ge upphov till försämrade vidhäftningsegenskaper. Det kan i sin tur leda till luftläckage under tal och att den anslutna HME-kassetten blir mindre effektiv.
- Använd bara original Provox tillbehör som är avsedda för användning tillsammans med Provox Adhesive (stomapläster). Användning av andra produkter kan orsaka personskada eller skada på produkterna.

## **Bruksanvisning**

### **Förberedelse**

Kontrollera visuellt att plåstret inte är skadat i vidhäftnings-materialet eller runt plåstret.

Säkerställ att huden är ren och torr. Vid behov kan du applicera hudvårdsskydd som Provox Skin Barrier, Skin Tac™ eller produkter som stöder vidhäftningen såsom Provox Silicone Glue (silikonklister). (Läs igenom bruksanvisningarna som medföljer dessa produkter.)

Om du använder OptiDerm/StabiliBase OptiDerm plåster kan du förvärma plåstret mellan dina händer för att förbättra vidhäftningen.

## **Användning**

### **Anvisningar om hur du applicerar plåster:**

- Se bilderna 1.1–1.8 för Provox StabiliBase och Provox StabiliBase OptiDerm.
- Se bilderna 2.1–2.4 för Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase och OptiDerm.

## **Ta bort plåster från huden**

Byt ut plåstret när det börjar lossna eller har blivit smutsigt. Dra av plåstret varsamt med hjälp av den lilla fliken som du lyfter upp med fingrarna.

Ett plåsterborttagningsmedel som t.ex. Provox Adhesive Remover, kan underlätta borttagning av plåster eller klister. (Läs igenom bruksanvisningen som medföljer produkten.) Rengör alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengöringsservett) och/eller tvål och vatten när du har använt ett plåsterborttagningsmedel. Torka området försiktigt.

## **VAR FÖRSIKTIG!**

- Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från klisterrester.
- Ta bort plåstret mycket försiktigt när du använder OptiDerm i den postoperativa fasen eller på känslig hud.

## **Information om stöd till användaren**

För ytterligare hjälp eller information står vi gärna till tjänst. Kontaktinformation till oss hittar du på baksidan av den här bruksanvisningen.

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive revideret af og til og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

## Tilsigtet anvendelse

Provox plastre er anordninger til engangsbrug og er beregnet til laryngectomerede patienter, som trækker vejret igennem et trakeostoma. Anordningerne sættes fast på huden omkring trakeostomaet og sørger for fastgøring af komponenterne i Provox HME systemet.

## Beskrivelse af anordningen

Provox plastre er beregnet til at sikre lufttæt fastgøring af Provox HME systemets komponenter.

Plastre har en klæbende del, en aftagelig belægning og en adapter, til hvilken komponenterne i HME systemet kan tilsluttes. Den klæbende del er fremstillet af tre forskellige hypoallergeniske materialer, der er beskrevet herunder.

### FlexiDerm plastre

FlexiDerm er et yderst fleksibelt materiale og har den største klæbeevne. Plastret klæber, men er også blødt og smidigt.

#### FlexiDerm plastre er:

- **Provox StabiliBase:** Dette plaster har en særligt udviklet fast bund med lodrette stabiliseringsstænger, der giver støtte til trakeostomaet, når patienten bruger stemmen. Plastret er især velegnet til dybere trakeostomaer og er ideelt til brug med Provox FreeHands HME. Den aftagelige belægning er delt op i tre sektioner, der gør det lettere at sætte plastret fast på huden.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Dette plaster egner sig især til patienter, der foretrækker et klæbende men stadig blødt og smidigt plaster.
- **Provox XtraBase:** Dette plaster har en bund, der buer udad. Det er beregnet til at lette og forbedre fastholdelsen på huden ved dybe trakeostomier, og/eller hvis en Provox FreeHands HME anvendes.

### OptiDerm plastre

OptiDerm plastrets hydrokolloide materiale er et stof, der danner en gel i forbindelse med vand. Selve gelen fungerer som en lim, når den opvarmes med hænderne, inden den påføres huden.

#### OptiDerm plastre er:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Dette plaster har en særligt udviklet fast bund med lodrette stabiliseringsstænger, der giver støtte til trakeostomaet, når

patienten bruger stemmen. Plastret er især velegnet til dybere trakeostomaer og er ideelt til brug med Provox FreeHands HME. Den aftagelige belægning er delt op i tre sektioner, der gør det lettere at sætte plastret fast på huden. OptiDerm materialet er egnet til patienter med følsom hud.

- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Beregnet til patienter med følsom hud eller med hud, der endnu ikke er ophælet, som fx efter en operation og/eller strålebehandling. Plastret kan påføres forsigtigt den første dag efter operationen.

## Regular plastre

Regular materialet er en film og er knapt så fleksibelt og med en lidt ringere klæbeevne end FlexiDerm materialet.

### Regular plaster:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Hovedsageligt til personer med normalt trakeostoma og normal hud.

## ADVARSLER

- Plastret kan irritere huden. Indstil brugen af plastret, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din læge.
- Provox plastre må ikke anvendes ved strålingbehandling på det område, der er dækket af plastret. Kontakt din læge, inden du genoptager brugen af plastret efter strålebehandling.
- Genanvendelse af plasteret på dig selv eller andre kan medføre overførsel af mikroorganismer og dermed følgende infektioner.
- Genanvendelse kan også resultere i forringet virkning af plastrets egenskaber, hvilket kan føre til luftlækage, når patienten bruger stemmen og reduceret effektivitet af den påsatte HME.
- Brug kun ægte Provox systemkomponenter, der er beregnet til brug med Provox plastre. Andre anordninger kan forårsage personskade eller beskadigelse af produkterne.

## Brugsanvisning

### Forberedelse

Sørg for, at plastret ikke er beskadiget eller har rifter i limen eller omkring bundpladen.

Sørg for, at huden er ren og tør. Hvis det er nødvendigt, kan du påføre huden hudbeskyttelsesprodukter som f.eks. Provox Skin Barrier eller Skin Tac™ eller et plasterstøtteprodukt som f.eks. Provox Silicone Glue (silikonelim) (læs brugsanvisningerne, der ledsager disse produkter).

Hvis du bruger OptiDerm/StabiliBase OptiDerm plastre, kan du forbedre klæbeevnen ved først at varme plastret op mellem hænderne.

## **Påføring**

### **Anvisninger til påføring:**

- Provox StabiliBase og Provox StabiliBase OptiDerm, se illustration 1.1 – 1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase og OptiDerm, se illustration 2.1 – 2.4.

## **Fjernelse**

Udskift plastret, hvis det sidder løst eller er blevet snavset. Træk plastret forsigtigt af ved brug af fligen.

En limfjerner, fx Provox Adhesive Remover, kan være en hjælp ved fjernelse af plastre eller lim (læs brugsanvisningen, der ledsager produktet). Rens altid huden med Provox Cleaning Towel (renseserviet) og/eller sæbe og vand efter brug af en limfjerner. Tør huden grundigt.

### **FORSIGTIG:**

- Ved rengøring af tiloversbleven lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaen.
- Hvis OptiDerm bruges i den postoperative periode eller på følsom hud skal plastret fjernes meget langsomt og forsigtigt.

## **Hjælpeoplysninger til brugeren**

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.



Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

## Tiltenkt bruk

Provox plaster er engangsanordninger ment for laryngektomerte pasienter som puster gjennom et trakeostoma. Anordningene festes til huden rundt trakeostomaet for å gi feste til komponenter i Provox HME-systemet.

## Beskrivelse av anordningen

Provox plaster er utformet for å sikre lufttett feste for komponenter i Provox HME-systemet.

Plasteret har en klebende del, en avtakbar dekkfilm og en adapter der komponentene i HME-systemet kan kobles til. Den klebende delen er laget av hypoallergene materialer av tre ulike typer som er beskrevet nedenfor.

### FlexiDerm plaster

FlexiDerm er et svært fleksibelt materiale, og det har de beste klebeegenskapene. Den er en klebrig, og likevel myk og fleksibel, klebekompress.

#### FlexiDerm plaster er:

- **Provox StabiliBase:** Har en spesielt utformet fast base med vertikale stabiliseringsstenger som gir støtte til trakeostomaet under tale. Den er spesielt egnet for dypere trakeostomaer og er et ideelt valg ved bruk av Provox FreeHands HME, fukt- og varmeveksler. Den avtakbare filmen er delt i tre for enklere påsetting på huden.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Den er spesielt godt egnet for pasienter som foretrekker en klebrig, og likevel myk og fleksibel, klebekompress.
- **Provox XtraBase:** Har en konveks base. Utformet for å forenkle og forbedre festet til huden for dype trakeostomaer og/eller hvis det brukes en Provox FreeHands HME, fukt- og varmeveksler.

### OptiDerm plaster

Det hydrokolloide materialet i OptiDerm-klebekompressen er et stoff som danner en gel når det utsettes for vann. Selve gelen virker som et lim når det varmes opp mellom hendene før det påføres huden.

#### OptiDerm plaster er:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Har en spesielt utformet fast base med vertikale stabiliseringsstenger som gir støtte til trakeostomaet under tale. Den er spesielt egnet for dypere trakeostomaer og er et ideelt valg ved bruk av

Provox FreeHands HME, fukt- og varmeveksler. Den avtakbare filmen er delt i tre for enklere påsetting på huden. OptiDerm-materialet passer for pasienter med følsom hud.

- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Ment for pasienter med følsom hud eller hud som ikke er riktig helet, f.eks. etter kirurgi og/eller stråling. Den kan påsettes forsiktig på første postoperative dag.

## Regular plaster

Regular-materialet er en film, mindre fleksibel og med litt mindre klebestyrke enn FlexiDerm-materialet.

### Regular plaster:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Hovedsakelig ment for personer med vanlig trakeostoma og hud.

## ADVARSLER

- Klebestoffet kan irritere huden. Slutt å bruke plasteret hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk kliniker.
- Ikke bruk Provox plaster under strålebehandling mot området som er dekket av klebekompressen. Konsulter klinikerens din før du gjenopptar bruken av plaster etter strålebehandling.
- Gjenbruk av plaster, av deg selv eller andre, kan forårsake overføring av mikroorganismer som kan gi infeksjoner.
- Gjenbruk kan også føre til at klebeegenskapene blir mindre effektive, noe som kan gi luftlekkasje ved tale og gjøre at det festede HME blir mindre effektivt.
- Bruk bare originale Provox-systemkomponenter som er ment for bruk med Provox plaster. Andre anordninger kan føre til personskafe eller skade på produktene.

## Bruksanvisning

### Klargjøring

Undersøk at plasteret ikke er skadet eller har rifter i klebestoffet eller rundt baseplaten.

Pass på at huden er ren og tørr. Om nødvendig kan du påføre hudbeskyttelsesprodukter som Provox Skin Barrier eller Skin Tac™ eller produkter som støtter klebemidler, som Provox Silicone Glue (silikonlim) (les bruksanvisningen som følger med produktene).

Hvis du bruker OptiDerm/StabiliBase OptiDerm plaster, skal klebekompressene varmes opp mellom hendene for å gi bedre hefting.

## **Påføring**

### **For instruksjoner om påføring:**

- Se bilde 1.1–1.8 for Provox StabiliBase og Provox StabiliBase OptiDerm.
- Se bilde 2.1–2.4 for Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase og OptiDerm.

## **Fjerning**

Bytt ut plasteret når den løsner eller er blitt skitten. Løsne plasteret forsiktig ved bruk av løftefliken.

En klebemiddelfjerner, f.eks. Provox Adhesive Remover, kan være nyttig for å fjerne plasteret eller lim (les bruksanvisningen som følger med produktet). Rengjør alltid huden med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann etter at du har brukt klebemiddelfjerner. Tørk området varsomt.

### **FORSIKTIG:**

- Når du rengjør huden for limrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostomaet.
- Når du bruker OptiDerm i den postoperative perioden eller på følsom hud, må den fjernes svært langsomt og forsiktig.

## **Informasjon om brukerhjelp**

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ohjeet täytyy lukea aina ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

## Käyttötarkoitus

Provox-liimapohjat ovat kertakäyttöisiä välineitä, jotka on tarkoitettu laryngektomiapotilaiden trakeostooman läpi tapahtuvaa hengitystä varten. Välineet kiinnitetään ihoon trakeostooman ympärille Provox HME -järjestelmän osien kiinnittämiseksi.

## Tuotekuvaus

Provox-liimapohjat on suunniteltu Provox HME -järjestelmän osien ilmatiiviin kiinnittymisen varmistamiseen.

Liimapohjissa on liimaava osa, irrotettava suojakalvo ja sovitin, johon HME -järjestelmän osat voidaan kiinnittää. Liimaava osa on valmistettu kolmesta erityyppisestä hypoallergeenisestä materiaalista, jotka kuvataan alla.

### FlexiDerm-liimapohjat

FlexiDerm on hyvin joustavaa materiaalia, ja sillä on vahvimmat liimaominaisuudet. Se on tarttuva, mutta silti pehmeä ja joustava liimapohja.

#### FlexiDerm-liimapohjia ovat:

- **Provox StabiliBase:** Tuotteessa on erityisesti suunniteltu kiinteä pohja, jossa on pystysuorat vahvistusosat, jotka tukevat trakeostoomaa puheen aikana. Tuote on erityisen sopiva syvemmille trakeostoomille ja ihanteellinen valinta silloin, kun käytetään Provox FreeHands HME -laitetta. Irrotettava suojakalvo on jaettu kolmeen osaan helpompaa ihoon kiinnittämistä varten.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Tämä liimapohja sopii erityisen hyvin potilaille, jotka pitävät parempana tarttuvaa, mutta silti pehmeää ja joustavaa liimapohjaa.
- **Provox XtraBase:** Tuotteen pohja on kuperan mallinen. Tuote on suunniteltu helpottamaan ja parantamaan ihoon kiinnittymistä syviä trakeostoomia varten ja/tai jos käytetään Provox FreeHands HME -laitetta.

### OptiDerm-liimapohjat

OptiDerm-liimapohjien hydrokolloidinen materiaali on ainetta, joka muodostaa veden kanssa geelin. Geeli itsessään toimii liimana, kun sitä lämmitetään käsien välissä ennen ihoon kiinnittämistä.

#### OptiDerm-liimapohjia ovat:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Tuotteessa on erityisesti suunniteltu kiinteä pohja, jossa on pystysuorat vahvistusosat, jotka tukevat trakeostoomaa

puheen aikana. Tuote on erityisen sopiva syvemmille trakeostoomille ja ihanteellinen valinta silloin, kun käytetään Provox FreeHands HME-laitetta. Irrotettava suojakalvo on jaettu kolmeen osaan helpompaa ihoon kiinnittämistä varten. OptiDerm-materiaali sopii herkan ihon omaaville potilaille.

- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Tarkoitettu potilaille, joilla on herkkä iho tai iho, joka ei ole vielä parantunut kunnolla esim. leikkauksen ja/tai sädehoidon jälkeen. Liimapohja voidaan asettaa varovasti paikalleen jo ensimmäisenä leikkauksen jälkeisenä päivänä.

## Regular-liimapohjat

Regular-materiaali on kalvo, joka on joustava ja jolla on hieman vähemmän kiinnityslujuutta kuin FlexiDerm-materiaalilla.

### Regular-liimapohja:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Tarkoitettu pääasiassa henkilöille, joilla on tasainen trakeostooma ja iho.

## VAROITUKSET

- Liimapohja saattaa ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta liimapohjan käyttö ja kysy neuvoja lääkäriltäsi.
- Provox-liimapohjia ei saa käyttää sellaisen sädehoidon aikana, jota annetaan suoraan liimapohjan peittämälle alueelle. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, ennen kuin jatkat liimapohjan käyttämistä sädehoidon jälkeen.
- Liimapohjan uudelleenkäyttäminen (itsellesi tai jollekulle muulle) saattaa siirtää mikrobeja, jotka voivat aiheuttaa infektoita.
- Uudelleenkäyttö saattaa myös vähentää kiinnitys-ominaisuuksien tehokkuutta, mikä voi aiheuttaa ilmavuodon puheen aikana ja vähentää kiinnitetyn HME:n tehoa.
- Käytä vain alkuperäisiä Provox-järjestelmän osia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Provox-liimapohjien kanssa. Muut välineet voivat aiheuttaa henkilövahingon tai vahingoittaa tuotteita.

## Käyttöohjeet

### Valmistelu

Tarkasta, että liimapohja ei ole vaurioitunut ja ettei liimapohjassa tai pohjalevyn ympärillä ole repeämiä.

Varmista, että iho on puhdas ja kuiva. Voit tarvittaessa käyttää ihoa suojaavia tuotteita, kuten Provox Skin Barrier - tai Skin Tac™ -valmistetta, tai liimapohjaa tukevia tuotteita, kuten Provox Silicone Glue -silikoniliimaa (lue tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet).

Jos käytetään OptiDerm/StabiliBase OptiDerm-liimapohjia, liimapohjan esilämmitys käsien välissä parantaa kiinnittymistä.

## Käyttö

### Liimapohjan käyttöä koskevat ohjeet:

- Provox StabiliBase ja Provox StabiliBase OptiDerm, katso kuvat 1.1–1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase ja OptiDerm, katso kuvat 2.1–2.4.

## Irrotus

Vaihda liimapohja, kun se alkaa irrota tai on tullut likaiseksi. Vedä liimapohja varovasti pois sormella nostettavan liuskan avulla.

Liimanpoistoaine, esim. Provox Adhesive Remover, voi auttaa liimapohjien tai liiman poistamista (lue tuotteen mukana toimitetut käyttöohjeet). Puhdista iho aina Provox Cleaning Towel -puhdistusliinalla ja/tai saippualla ja vedellä liimanpoistoaineen käyttämisen jälkeen. Kuivaa alue huolellisesti.

## HUOMIO:

- Kun puhdistat ihoa jäännöslimasta, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeestoomaan.
- Kun käytät OptiDermiä leikkauksen jälkeisenä aikana tai herkälle iholle, liimapohja on irrotettava hyvin hitaasti ja varovasti.

## Käyttäjätuen tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

A termékhez mellékelt használati útmutató időről időre frissítésen eshet át, ezért minden eljárás előtt, amelyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

## Rendeltetészerű használat

A Provox ragasztóanyagok egyszer használatos eszközök, amelyek tracheostomán keresztül lélegző, gégeeltávolításon átesett betegek számára készültek. Ezeket a tracheostoma körüli bőrre kell ragasztani a Provox HME System rendszer összetevőinek felerősítése céljából.

## Az eszköz leírása

A Provox ragasztóanyagok arra készültek, hogy a Provox HME System rendszer összetevőinek légmentes rögzítését biztosítsák.

A ragasztóanyagok ragasztós részből, lehúzható védőfóliából és adapterből állnak, ahova a HME rendszer összetevői csatlakoztathatók. A ragasztós rész három különböző típusú hipoallergén anyagból készült, amelyeket alább mutatunk be.

### FlexiDerm ragasztók

A FlexiDerm rendkívül rugalmas anyag, és a legerősebb ragasztó tulajdonságokkal rendelkezik. Ragadós, de lágy és rugalmas ragasztóanyag.

#### A FlexiDerm ragasztóanyagok a következők:

- **Provox StabiliBase:** Különlegesen kialakított, erős alappal és a tracheostomát beszéd közben megtámasztó függőleges stabilizáló sávokkal rendelkezik. Különösen alkalmas mélyebb tracheostomákhoz, és ideális választás Provox FreeHands HME használata esetén. A lehúzható védőfólia három részre van osztva, hogy az eszköz könnyebben felhelyezhető legyen a bőrre.
- **Provox FlexiDerm kerek/ovális/plusz:** Ez a ragasztóanyag különösen azoknak a betegeknek megfelelő, akik előnyben részesítik a ragadós, mégis lágy és rugalmas ragasztóanyagot.
- **Provox XtraBase:** Konvex alakú alapja van. Mély tracheostomák és/vagy Provox FreeHands HME használata esetén a bőrhöz rögzítés elősegítésére és javítására szolgál.

### OptiDerm ragasztóanyagok

Az OptiDerm ragasztóanyagok hidrokolloid anyaga vízzel gél képez. Maga a gél ragasztóként működik, ha a bőrre helyezés előtt tenyerében előmelegíti.

### Az OptiDerm ragasztóanyagok a következők:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Különlegesen kialakított, erős alappal és a tracheostomát beszéd közben megtámasztó függőleges stabilizáló sávokkal rendelkezik. Különösen alkalmas mélyebb tracheostomákhoz, és ideális választás Provox FreeHands HME használata esetén. A lehúzható védőfólia három részre van osztva, hogy az eszköz könnyebben felhelyezhető legyen a bőrre. Az OptiDerm anyag megfelelő érzékeny bőrű betegek számára.
- **Provox OptiDerm kerek/ovális/plusz:** Érzékeny bőrű betegek számára készült, illetve olyan bőrre, amely még nem gyógyult meg teljesen, például műtét és/vagy besugárzás után. Az első műtét utáni napon felhelyezhető óvatosan.

### Regular ragasztóanyagok

A Regular ragasztóanyag egy film, a FlexiDerm anyagnál kevésbé rugalmas, és annál kicsit kisebb tapadóerővel rendelkezik.

### A Regular ragasztóanyagok a következők:

- **Provox Regular kerek/ovális/plusz:** Főként szokásos tracheostomával élő, normál bőrű személyek számára.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A ragasztóanyag irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a ragasztóanyag használatát, és forduljon az orvosához.
- Ne használjon Provox ragasztóanyagot, miközben sugárkezelést kap a ragasztóanyag által lefedett területre. Beszélje meg orvosával, hogy a sugárkezelés után mikor kezdheti újra a ragasztóanyag használatát.
- A ragasztóanyag ismételt felhasználása Ön által vagy valaki más által mikroorganizmusok átvitelét okozhatja, és ezzel fertőzést okozhat.
- Az ismételt felhasználás a ragasztóanyag rosszabb tapadásával is jár, ami beszéd közben a levegő szivárgásához vezethet, és ronthatja a felhelyezett HME hatékonyságát.
- Csak a Provox rendszerhez tartozó eredeti termékeket használjon, amelyek a Provox ragasztóanyagokkal való használatra szolgálnak. Más eszközök használata személyi sérülést vagy a termékek sérülését okozhatja.

## Használati útmutató

### Előkészítés

Vizsgálja meg, hogy a ragasztóanyag nem sérült-e, vagy nincsenek-e szakadások a ragasztóanyagon, illetve az alaplappal körül.

Ellenőrizze, hogy a bőr tiszta és száraz-e. Szükség esetén alkalmazhat bőrvédő készítményeket, például Provox Skin Barriert vagy Skin Tac™-ot, vagy tapadást segítő készítményeket, mint amilyen a Provox Silicone Glue (olvassa el a termékekhez mellékelt használati útmutatót).



Ha OptiDerm/StabiliBase OptiDerm ragasztóanyagokat használ, javítja a tapadást, ha tenyerében előmelegíti a ragasztóanyagot.

## **Alkalmazás**

### **Az alkalmazás módjára vonatkozó utasításokkal kapcsolatban:**

- Provox StabiliBase és Provox StabiliBase OptiDerm: lásd az 1.1–1.8. ábrákat.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase és OptiDerm: lásd a 2.1–2.4. ábrákat.

## **Eltávolítás**

Cserélje ki a ragasztóanyagot, ha levált vagy szennyeződött. A felemelőfűl segítségével óvatosan húzza le a ragasztóanyagot.

Ragasztóeltávolító, például a Provox Adhesive Remover segíthet a ragasztóanyag vagy ragasztó eltávolításában (olvassa el a termékhez mellékelt használati útmutatót). Ragasztóeltávolító anyag használata után mindig tisztítsa meg a bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappanos vízzel. Gondosan szárítsa meg a bőrterületet.

## **FIGYELEM:**

- Amikor a bőrt megtisztítja a ragasztómaradványoktól, ne hagyja, hogy részecskék vagy folyadék kerüljön a tracheostomába.
- Ha az OptiDerm ragasztóanyagot a posztoperatív szakban vagy érzékeny bőrön használja, óvatosan és csak nagyon lassan szabad eltávolítani.

## **Tájékoztató a felhasználók támogatásáról**

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati útmutató hátlapján található kapcsolattartási információt.

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być okresowo aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

## Przeznaczenie produktu

Plastry Provox są plastrami jednorazowymi, przeznaczonymi dla pacjentów po laryngotomii oddychających przez tracheostomę. Plastry przykleja się do skóry wokół tracheostomy w celu zapewnienia mocowania dla elementów systemu Provox HME.

## Opis produktu

Plastry Provox zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić szczelne mocowanie dla elementów systemu Provox HME.

Plastry składają się z części samoprzylepnej, warstwy odrywalnej oraz łącznika, do którego można podłączyć elementy systemu HME. Część samoprzylepna jest wykonana z trzech różnych materiałów o właściwościach hipoałergicznym, opisanych poniżej.

### Plastry FlexiDerm

FlexiDerm to bardzo elastyczny materiał o najsilniejszych właściwościach przylepnych. Jest to lepki, a jednocześnie miękki i elastyczny plaster.

#### Grupa plastrów FlexiDerm obejmuje:

- **Provox StabiliBase:** posiada specjalnie opracowaną, mocną bazę z pionowymi paskami stabilizującymi, która zapewnia wsparcie dla tracheostomy podczas mówienia. Jest szczególnie odpowiedni dla głębszych otworów tracheotomijnych i stanowi idealne rozwiązanie w przypadku stosowania systemu Provox FreeHands HME. Warstwa odrywalna jest podzielona na trzy odcinki, w celu ułatwienia aplikacji na skórę.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** ten plaster jest szczególnie odpowiedni dla pacjentów, którzy preferują lepki, a jednocześnie miękki i elastyczny plaster.
- **Provox XtraBase:** ma wypukłą warstwę bazową. Został zaprojektowany tak, aby ułatwić i poprawić mocowanie do skóry w przypadku głębokich otworów tracheostomijnych i/lub w przypadku stosowania systemu Provox FreeHands HME.

### Plastry OptiDerm

Materiał hydrokoloidalny plastrów OptiDerm to substancja, która w połączeniu z wodą tworzy żel. Żel działa jak klej po uprzednim rozgrzaniu plastra w dłoniach, przed nałożeniem na skórę.

### **Grupa plastrów OptiDerm obejmuje:**

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** posiada specjalnie opracowaną, mocną bazę z pionowymi paskami stabilizującymi, która zapewnia wsparcie dla tracheostomy podczas mówienia. Jest szczególnie odpowiedni dla głębszych otworów tracheotomijnych i stanowi idealne rozwiązanie w przypadku stosowania systemu Provox FreeHands HME. Warstwa odrywalna jest podzielona na trzy odcinki, w celu ułatwienia aplikacji na skórę. Materiał OptiDerm jest odpowiedni dla pacjentów o wrażliwej skórze.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** przeznaczony dla pacjentów o wrażliwej skórze lub skórze niecałkiem wyleczonej, np. po operacji i/lub naświetlaniu. Można go delikatnie nakleić w pierwszym dniu pooperacyjnym.

### **Plaster Regular (normalne)**

Plaster Regular to cienki, mniej elastyczny materiał o nieco słabszych właściwościach przylepnych od materiału FlexiDerm.

#### **Plaster Regular:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** przeznaczony głównie dla osób z normalną tracheostomą i z normalną skórą.

### **OSTRZEŻENIA**

- Plaster może powodować podrażnienie skóry. W przypadku podrażnienia skóry należy zaprzestać używania plastra i skontaktować się z lekarzem.
- Plastrów Provox nie należy stosować w trakcie radioterapii podawanej w okolicę zakryte plastrem. Przed wznowieniem stosowania plastrów po radioterapii należy skonsultować się z lekarzem.
- Ponowne stosowanie tego samego plastra przez pacjenta lub inną osobę może spowodować przeniesienie mikroorganizmów, co z kolei może doprowadzić do zakażenia.
- Ponadto ponowne zastosowanie plastra może obniżyć jego właściwości przylepne, powodując wydostawanie się powietrza w trakcie mówienia oraz zmniejszoną skuteczność zamocowanego systemu HME.
- Należy używać wyłącznie oryginalne elementy systemu Provox, przeznaczone do stosowania z plastrami Provox. Inne wyroby mogą powodować urazy ciała lub uszkodzenie produktów.

### **Instrukcja użycia**

#### **Przygotowanie**

Sprawdź, czy plaster nie jest uszkodzony i czy nie została przerwana jego warstwa przylepna lub warstwa bazowa.

Dopilnuj, aby skóra była czysta i sucha. W razie potrzeby można nałożyć na skórę środki ochronne, np. Provox Skin Barrier lub Skin Tac™, lub produkty zwiększające przylepność, takie jak klej silikonowy Provox Silicone Glue (należy przeczytać instrukcję użycia załączoną do produktu).

W przypadku stosowania plastrów OptiDerm/StabiliBase, OptiDerm, uprzednie rozgrzanie plastra w dłoniach poprawi jego przylepność.

## **Przyklejanie**

### **Instrukcje przyklejania plastra:**

- Provox StabiliBase i Provox StabiliBase OptiDerm – patrz rysunki 1.1 – 1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase i OptiDerm – patrz rysunki 2.1 – 2.4.

## **Zdejmowanie**

Wymień plaster, jeżeli się poluzował lub zabrudził. Delikatnie oderwij warstwę przylepną, pociągając palcem za wypustkę.

W usunięciu plastrów lub kleju może być pomocny środek do usuwania kleju, np. Provox Adhesive Remover (należy przeczytać instrukcję użycia załączoną do produktu). Po użyciu środka do usuwania kleju zawsze należy wyczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce.

## **UWAGA:**

- W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
- W przypadku stosowania plastra OptiDerm w okresie pooperacyjnym lub na wrażliwą skórę, plaster należy zdejmować bardzo powoli i ostrożnie.

## **Informacje pomocne dla użytkownika**

Informacje kontaktowe dla uzyskania dodatkowej pomocy oraz inne informacje podano na ostatniej stronie tej Instrukcji użycia.

Οι οδηγίες χρήσης, οι οποίες συνοδεύουν αυτό το προϊόν, μπορεί να αναθεωρηθούν κατά διαστήματα και, συνεπώς, η ανάγνωσή τους θεωρείται απαραίτητη πριν από κάθε επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα αυτοκόλλητα Provox είναι συσκευές μίας χρήσης οι οποίες προορίζονται για ασθενείς με λαρυγγεκτομή που αναπνέουν με τη βοήθεια τραχειοστόματος. Οι συσκευές προσαρτώνται στο δέρμα γύρω από το τραχειόστομα και λειτουργούν ως μέσο προσάρτησης εξαρτημάτων του συστήματος Provox HME.

## Περιγραφή της συσκευής

Τα αυτοκόλλητα Provox είναι σχεδιασμένα ώστε να εξασφαλίζουν στεγανή προσάρτηση εξαρτημάτων του συστήματος Provox HME.

Τα αυτοκόλλητα έχουν μια κολλητική πλευρά, ένα αποκολλούμενο προστατευτικό και έναν αντάπτορα στον οποίο μπορούν να συνδεθούν εξαρτήματα του συστήματος HME. Η κολλητική πλευρά είναι κατασκευασμένη από υποαλλεργικά υλικά τριών διαφορετικών τύπων που περιγράφονται παρακάτω.

### Αυτοκόλλητα FlexiDerm

Το FlexiDerm είναι ένα πολύ εύκαμπτο υλικό με πολύ ισχυρές κολλητικές ιδιότητες. Είναι ένα κολλώδες αλλά μαλακό και εύκαμπτο αυτοκόλλητο.

#### Τα αυτοκόλλητα FlexiDerm είναι:

- **To Provox StabiliBase:** Έχει μια ειδικά σχεδιασμένη σταθερή βάση με κατακόρυφες μπάρες σταθεροποίησης που παρέχουν στήριξη στο τραχειόστομα κατά την ομιλία. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για βαθύτερα τραχειοστόματα και αποτελεί ιδανική επιλογή όταν χρησιμοποιείται σύστημα Provox FreeHands HME. Το αποκολλούμενο προστατευτικό αποτελείται από τρία τμήματα για εύκολη εφαρμογή στο δέρμα.
- **To Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Αυτό το αυτοκόλλητο είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ασθενείς που προτιμούν κολλώδη, αλλά μαλακά και εύκαμπτα αυτοκόλλητα.
- **To Provox XtraBase:** Έχει μια βάση κυρτού σχήματος. Είναι σχεδιασμένο ώστε να διευκολύνει και να βελτιώνει την προσάρτηση στο δέρμα για βαθιά τραχειοστόματα ή/και εάν χρησιμοποιείται σύστημα Provox FreeHands HME.

## Αυτοκόλλητα OptiDerm

Το υδροκολλοειδές υλικό των αυτοκόλλητων OptiDerm είναι μια ουσία που σχηματίζει γέλη όταν συνδυαστεί με νερό. Η ίδια η γέλη λειτουργεί ως κόλλα όταν θερμανθεί τρίβοντάς την ανάμεσα στα χέρια σας πριν την εφαρμόσετε στο δέρμα.

### Τα αυτοκόλλητα OptiDerm είναι:

- **To Pronox StabiliBase OptiDerm:** Έχει μια ειδικά σχεδιασμένη σταθερή βάση με κατακόρυφες μπάρες σταθεροποίησης που παρέχουν στήριξη στο τραχειόστομα κατά την ομιλία. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για βαθύτερα τραχειοστόματα και αποτελεί ιδανική επιλογή όταν χρησιμοποιείται σύστημα Pronox FreeHands HME. Το αποκολλούμενο προστατευτικό αποτελείται από τρία τμήματα για εύκολη εφαρμογή στο δέρμα. Το υλικό OptiDerm είναι κατάλληλο για ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα.
- **To Pronox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Προορίζεται για ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή με δέρμα που δεν έχει ακόμη επουλωθεί σωστά, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση ή/και ακτινοβολία. Μπορεί να εφαρμοστεί ήπια κατά την 1η μετεγχειρητική ημέρα.

## Αυτοκόλλητα Regular (κανονικά)

Το υλικό Regular είναι μία μεμβράνη, λιγότερο εύκαμπτη και με ελαφρώς λιγότερη κολλητική ισχύ από ό,τι το υλικό FlexiDerm.

### Το αυτοκόλλητο Regular:

- **Pronox Regular Round/Oval/Plus:** Προορίζεται κυρίως για άτομα με σύννητες τραχειόστομα και κανονικό δέρμα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αυτοκόλλητο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Σταματήστε να το χρησιμοποιείτε εάν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος και συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα Pronox κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας που εφαρμόζεται στην περιοχή που καλύπτεται από το αυτοκόλλητο. Συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας πριν ξαναχρησιμοποιήσετε το αυτοκόλλητο μετά από ακτινοθεραπεία.
- Η επαναχρησιμοποίηση του αυτοκόλλητου, από εσάς ή από άλλο άτομο, μπορεί να προκαλέσει μεταφορά μικροοργανισμών η οποία να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να μειώσει την αποτελεσματικότητα των κολλητικών ιδιοτήτων με αποτέλεσμα διαρροή αέρα κατά την ομιλία και μειωμένη αποτελεσματικότητα του συνδεδεμένου HME.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα του συστήματος Pronox που προορίζονται για χρήση με αυτοκόλλητα Pronox. Η χρήση άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό απόρων ή ζημιά στα προϊόντα.

# Οδηγίες χρήσης

## Προετοιμασία

Ελέγξτε εάν το αυτοκόλλητο είναι σε καλή κατάσταση ή αν έχει σχισίματα στην κολλητική πλευρά ή γύρω από τη βασική πλάκα.

Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε προϊόντα προστασίας δέρματος, όπως το Provox Skin Barrier ή το Skin Tac™ ή προϊόντα στήριξης αυτοκόλλητων όπως το Provox Silicone Glue (κόλλα σιλικόνης) (διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα).

Εάν χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητα OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, θερμάνετε το αυτοκόλλητο τρίβοντάς το ανάμεσα στα χέρια σας για να βελτιώσετε τις κολλητικές τους ιδιότητες.

## Εφαρμογή

**Για οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή:**

- Για Provox StabiliBase και Provox StabiliBase OptiDerm δείτε τις εικόνες 1.1 – 1.8.
- Για Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase και OptiDerm δείτε τις εικόνες 2.1 – 2.4.

## Αφαίρεση

Αντικαταστήστε το αυτοκόλλητο όταν χαλαρώσει ή λερωθεί. Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο με ήπιες κινήσεις τραβώντας το με τον αντίχειρα και το δείκτη από τη γλωττίδα.

Η χρήση αφαιρετικού αυτοκόλλητων, π.χ. Provox Adhesive Remover, μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση αυτοκόλλητων ή κόλλας (Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν). Καθαρίζετε πάντοτε το δέρμα με πετσέτα καθαρισμού Provox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό μετά τη χρήση αφαιρετικού αυτοκόλλητων. Στεγνώστε την περιοχή προσεκτικά.

## ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Κατά τον καθαρισμό του δέρματος από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στο τραχειόστομα.
- Όταν χρησιμοποιείτε OptiDerm κατά την μετεγχειρητική περίοδο ή σε ευαίσθητο δέρμα, πρέπει να αφαιρεθεί πολύ αργά και προσεκτικά.

## Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ελέγξτε το οπισθόφυλλο αυτών των οδηγιών χρήσης για πληροφορίες επικοινωνίας.

Bu ürünle birlikte gelen Kullanma Talimatında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

## Kullanım amacı

Provox Yapışkanlar bir trakeostomadan nefes alan larinjektomili hastalar tarafından kullanılması amaçlanmış tek kullanımlık cihazlardır. Cihazlar Provox HME (Isı ve Nem Değiştirici) Sistemi bileşenlerinin tutunmasını sağlamak üzere trakeostoma etrafındaki cilde tutturulur.

## Cihaz tanımı

Provox Yapışkanlar Provox HME sistemi bileşenleri için hava geçirmez bir tutunma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Yapışkanlarda bir yapışkan kısım, soyularak çıkarılan destek tabaka ve HME sistemi bileşenlerinin bağlanabileceği bir adaptör vardır. Yapışkan kısım aşağıda tanımlanan üç farklı tipte hipoalerjenik materyalden yapılmıştır.

## FlexiDerm yapışkanlar

FlexiDerm çok esnek bir materyaldir ve en güçlü yapışkan özelliklerine sahiptir. Yapışkan ama yumuşak ve esnek bir yapışkandır.

### FlexiDerm yapışkanları şunlardır:

- **Provox StabiliBase:** Konuşma sırasında trakeostomaya destek sağlayan dikey stabilize edici çubuklarla özel tasarlanmış sert bir tabana sahiptir. Özellikle daha derin trakeostomalar için uygundur ve Provox FreeHands HME kullanılırken ideal bir tercihtir. Soyularak çıkarılan destek tabaka cilde daha kolay uygulama için üç kısma bölünmüştür.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Bu yapışkan özellikle yapışkan ama yumuşak ve esnek bir yapışkan tercih eden hastalar için uygundur.
- **Provox XtraBase:** Konveks şekilli bir tabana sahiptir. Derin trakeostomalarda ve Provox FreeHands HME kullanıldığında cilde tutunmayı kolaylaştırmak ve/veya arttırmak üzere tasarlanmıştır.

## OptiDerm yapışkanlar

OptiDerm yapışkanların hidrokolloid materyali suyla bir jel oluşturan bir maddedir. Jelin kendisi cilde uygulanmadan önce ellerinin arasında önceden ısıtıldığında tutkal görevi görür.

### OptiDerm yapışkanları şunlardır:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Konuşma sırasında trakeostomaya destek sağlayan dikey stabilize edici çubuklarla özel tasarlanmış sert bir tabana sahiptir. Özellikle daha derin trakeostomalar için uygundur ve Provox



FreeHands HME kullanılırken ideal bir tercihtir. Soyularak çıkarılan destek tabaka cilde daha kolay uygulama için üç kısma bölünmüştür. OptiDerm materyali cildi hassas hastalar için uygundur.

- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Cildi hassas veya cerrahi ve/veya radyasyon sonrasında olduğu gibi tam iyileşmemiş cilde sahip hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Birinci postoperatif günde hafifçe uygulanabilir.

## **Regular (normal) yapışkanlar**

Regular materyal FlexiDerm materyaline göre daha az esnek ve yapışma gücü biraz daha az olan bir filmidir.

### **Regular yapışkan:**

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** Temel olarak normal trakeostoma ve cildi olan kişilerde kullanılması amaçlanmıştır.

## **UYARILAR**

- Bu yapışkanlar cildi tahriş edebilir. Cilt tahrişi gelişirse yapışkanı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Provox Yapışkanları, yapışkanın örttüğü bölgeye radyoterapi iletilmesi sırasında kullanmayın. Radyoterapi sonrasında yapışkanı kullanmaya tekrar başlamadan önce doktorunuza danışın.
- Yapışkanın siz veya başkası tarafından tekrar kullanılması enfeksiyonlara yol açabilecek mikroorganizmaların aktarılmasına neden olabilir.
- Tekrar kullanma ayrıca yapışkan özelliklerinin etkinliği azaltarak konuşma sırasında hava sızması ve takılı HME etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
- Sadece Provox Yapışkanlarla kullanılması amaçlanmış orijinal Provox system bileşenleri kullanın. Başka cihazlar kişisel yaralanmaya veya ürünlerin zarar görmesine neden olabilir.

## **Kullanma talimatı**

### **Hazırlama**

Yapışkanı hasarlı olmaması ve yapışkanda veya taban plakası etrafında yırtıklar olmaması açısından inceleyin.

Cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun. Gerekirse Provox Skin Barrier veya Skin Tac™ gibi cilt koruma ürünleri ya da Provox Silicone Glue (Provox Silikon Tutkal) gibi yapışkan destekleyici ürünler kullanabilirsiniz (ürünlerle gelen Kullanma Talimatını okuyun).

OptiDerm/StabiliBase (sabitleyici taban) OptiDerm yapışkanları kullanırsanız yapışkanı elleriniz arasında önceden ısıtmak yapışkanlığı artırır.

## Uygulama

### Uygulama talimatı için:

- Provox StabiliBase ve Provox StabiliBase OptiDerm için lütfen resim 1.1 – 1.8'e bakınız.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase ve OptiDerm için lütfen resim 2.1 – 2.4'e bakınız.

## Çıkarma

Yapışkanı gevşek veya kirli bir hal aldığında değiştirin. Yapışkanı parmakla kaldırma çıkıntısını kullanarak yavaşça kaldırın.

Provox Adhesive Remover gibi bir yapışkan giderici yapışkanları veya tutkalı gidermekte faydalı olabilir (ürünle gelen Kullanma Talimatını okuyun). Bir yapışkan çıkarıcı kullanıldıktan sonra cildi daima bir Provox Cleaning Towel (Provox Temizleme Bezi) ve/veya sabun ve suyla temizleyin. Bölgeyi dikkatle kurutun.

## DİKKAT:

- Ciltte kalan tutkalı temizlerken trakeostomaya partiküllerin/sıvıların girmesini önleyin.
- Postoperatif dönemde veya hassas cilt üzerinde OptiDerm kullanırken çok yavaş ve dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.

## Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından bu Kullanma Talimatı arka kapağına bakınız.

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

## Назначение

Пластыри Provox являются изделиями одноразового использования для пациентов после ларингэктомии, которые дышат через трахеостому. Устройства прикрепляются к коже вокруг трахеостомы для обеспечения прикрепления компонентов системы Provox HME.

## Описание устройства

Пластыри Provox разработаны для обеспечения герметичного прикрепления компонентов системы Provox HME.

Пластыри имеют адгезивную часть, отрывную защитную пленку и адаптер, где могут подсоединяться компоненты системы HME. Адгезивная часть изготовлена из гипоаллергенного материала трех различных типов, описанных ниже.

### Пластыри FlexiDerm

FlexiDerm - очень гибкий и имеет самую сильную адгезию. Это клейкий, при этом мягкий и гибкий пластырь.

#### Пластыри FlexiDerm:

- **Provox StabiliBase:** Имеет специально разработанную твердую основу с вертикальными стабилизирующими полосками, которые обеспечивают поддержку трахеостомы во время разговора. Он в особенности подходит для более глубоких трахеостом и является идеальным выбором при применении Provox FreeHands HME. Отрывной вкладыш разделен на три части для более легкого нанесения пластыря на кожу.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** Пластырь в особенности удобен для пациентов, которые предпочитают клейкий, при этом мягкий и гибкий пластырь.
- **Provox XtraBase:** Имеет выпуклое основание. Разработанный для облегчения и улучшения крепления к коже для глубоких трахеостом и/или при использовании Provox FreeHands HME.

### Пластыри OptiDerm

Гидроколлоидный материал пластыря OptiDerm является веществом, формирующим гель при контакте с водой. Гель работает как клей при предварительном нагревании в ваших руках перед нанесением на кожу.

## Пластыри OptiDerm:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** Имеет специально разработанную твердую основу с вертикальными стабилизирующими полосками, которые обеспечивают поддержку трахеостомы во время разговора. Он в особенности подходит для более глубоких трахеостом и является идеальным выбором при применении Provox FreeHands HME. Отрывной вкладыш разделен на три части для более легкого нанесения пластыря на кожу. Материал OptiDerm подходит для пациентов с чувствительной кожей.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** Предназначен для пациентов с чувствительной кожей или при неполном заживлении кожи, например, после операций и (или) облучения. Он может осторожно наноситься в первый послеоперационный день.

## Пластыри Regular

Материал Regular является плотным, менее гибким с несколько меньшей силой адгезии, чем материал FlexiDerm.

## Пластыри FlexiDerm:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** В основном предназначен для лиц с обычными трахеостомами и кожей.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пластырь может раздражать кожу. Прекратить применение пластыря при развитии раздражения кожи и проконсультируйтесь с врачом.
- Не использовать пластырь Provox во время лучевой терапии, которая проводится для области, накрытой пластырем. Проконсультироваться с врачом перед возобновлением применения пластыря после лучевой терапии.
- Повторное использование пластыря вами или кем-либо может привести к переносу микроорганизмов, которые приводят к инфицированию.
- Повторное применение также может снизить эффективность свойств пластыря, что может привести к пропуску воздуха во время разговора и снизить эффективность прикрепленного HME.
- Использовать только подлинные компоненты системы Provox, которые предназначены для применения с пластырями Provox. Другие устройства могут привести к травмированию пациента и повреждению устройства.

## Инструкции по применению

### Подготовка

Проверить, что пластырь не поврежден и не имеет надрывов в самом пластыре или вокруг держателя.

Убедиться, что кожа является чистой и сухой. При необходимости, можно нанести на кожу защитные средства, например, Provox Skin Barrier или Skin Tac™ или средства, поддерживающие пластыри, например, силиконовый клей Provox Silicone Glue (см. инструкцию по применению, приложенную к изделию).

При использовании пластырей OptiDerm/StabiliBase OptiDerm предварительно нагреть пластырь в руках перед нанесением.

## **Применение**

### **Инструкции по нанесению:**

- Provox StabiliBase и Provox StabiliBase OptiDerm – см. рисунки 1.1-1.8.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase и OptiDerm – см. рисунки 2.1-2.4.

## **Удаление**

Заменить пластырь, когда прилипание пластыря ослабло или он загрязнился. Осторожно оторвать пластырь, потянув пальцем за специальный язычок.

Удалитель пластыря, например, Provox Adhesive Remover, может быть полезным для удаления пластырей или клея (См. инструкцию по применению, приложенную к изделию). Всегда очищать кожу чистящей салфеткой Provox Cleaning Towel и/или водой с мылом после применения удалителя пластыря. Осторожно высушить очищенную область.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- При очистке кожи от остаточного клея предупреждать попадание инородных частиц/жидкостей в трахеостому.
- При использовании OptiDerm в послеоперационном периоде или на чувствительной коже, пластырь нужно удалять очень медленно и осторожно.

## **Вспомогательная информация для пользователя**

Вспомогательную и контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции.

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品を使用した各手順を行う前に、必ずご一読ください。

## 使用目的

Provox Adhesives (プロヴォックスアドヒーシブ) は、咽頭切除を行った患者さまが気管孔から呼吸することを目的とした単回使用デバイスです。本品は、Provox HME System (プロヴォックスHMEシステム) を取り付けるために気管孔周辺の皮膚に貼り付けるものです。

## 製品説明

アドヒーシブは、HMEシステム器具を確実に気密させながら取り付けられるように設計されています。

アドヒーシブは、接着部、剥離シート、HMEシステム器具をはめ込む為の挿入口で構成されています。接着部は低刺激性物質で出来ており、下記の3タイプがあります。

### FlexiDerm Adhesive (フレキシダームアドヒーシブ)

フレキシダームは非常にしなやかで、粘着力が高い性質を持っています。粘着性がありますが、柔らかく、しなやかなアドヒーシブです。

フレキシダームには次の種類があります：

- Provox StabiliBase (プロヴォックススタビリティベース)：発声中に気管孔をサポートする縦方向の安定バーが付いた、特別に設計された硬いベースを保持しています。気管孔が深い場合や、Provox FreeHands HME (プロヴォックスフリーハンズHME) を使用している場合に最適です。剥離シートは皮膚に貼付しやすいように3つのセクションに分かれています。
- フレキシダーム円形 / 楕円形 / プラス：本品は粘着性だけでなく、柔らかくしなやかなアドヒーシブを好む患者さまに最適です。
- Provox XtraBase (プロヴォックスエクストラベース)：ベースが凸状になっています。気管孔が深い場合やフリーハンズHMEを使用している場合に、皮膚への取り付けが容易になるよう設計されています。

### OptiDerm Adhesives (オプティダームアドヒーシブ)

オプティダームの親水コロイド素材は、水に反応してゲルが形成される物質

です。皮膚に貼付する前に両手で温めると、ゲルは接着剤の役割をします。

オプティダームには次の種類があります：

- Provox                      StabiliBase                      OptiDerm (プロヴォックススタビリベースオプティダーム)                      発声中に気管孔をサポートする縦方向の安定バーが付いた、特別に設計された硬いベースを保持しています。気管孔が深い場合や、Provox FreeHands                      HME (プロヴォックスフリーハンズHME) を使用している場合に最適です。剥離シートは皮膚に貼付しやすいように3つのセクションに分かれています。オプティダームの素材は皮膚が敏感な患者さまに適しています。
- オプティダーム円形 / 楕円形 / プラス 皮膚が敏感な患者さま、または術後や照射療法後などで皮膚が十分に回復していない患者さまに適しています。手術翌日から優しく貼付することができます。

## Regular Adhesives (レギュラーアドヒーズ)

本品の素材はフィルム製でしなやかさに劣り、フレキシダームの素材よりもわずかに粘着性が弱くなっています。

レギュラーには次の種類があります：

- レギュラー円形 / 楕円形 / プラス 主に、気管孔が標準的で皮膚に異常がない患者さまに使用します。

## 警告

- 本アドヒーズにより皮膚を刺激する場合があります。皮膚炎を発症した場合には、本品の使用を中止し担当医にご相談ください。
- アドヒーズが覆われている箇所に放射線治療を照射中は、アドヒーズを使用しないでください。放射線治療後にアドヒーズの使用を再開する前には、担当医にご相談ください。
- 本人または他人がアドヒーズを再使用すると、微生物が転移することで感染症を引き起こす恐れがあります。
- また、再使用により粘着性が低下するため、発声中に空気漏れが生じたり、取り付けられたHMEの性能が低下する恐れがあります。
- アドヒーズ専用の正規のプロヴォックスシステム器具のみを使用してください。他のデバイスを使用すると、負傷したり、製品が損傷する恐れがあります。

## 使用方法

### 準備

アドヒーズに損傷またはアドヒーズやベースプレートの周りに破損がないか点検します。

皮膚が清潔で乾いていることを確認します。必要に応じ、Provox Skin

Barrier (保護膜剤)のような皮膚用保護製品、またはProvax Silicone Glue (プロヴォックスシリコングルー)などのアドヒーズサポート製品を付けることができます(製品に同梱されている取扱説明書を参照してください)。

オプティダーム/スタビリベースオプティダームを使用している場合は、アドヒーズをあらかじめ両手で温めておくと、粘着性が高まります。

## 取付け

取付け方法:

- スタビリベースおよびスタビリベースオプティダームは図1.1~1.8を参照してください。
- フレキシダーム、レギュラー、エクストラベースおよびオプティダームは図2.1~2.4を参照してください。

## 取外し

アドヒーズが緩くなったり、汚れたりしたら交換します。つまむ部分のタブを使ってアドヒーズをゆっくりと剥がします。

Provax Adhesive Remover (リムーブ)などの剥離剤を使用すると、アドヒーズや粘着剤を剥がす際に有用です(製品に同梱されている取扱説明書を参照してください)。剥離剤を使用後は、必ずProvax Cleaning Towel (プロヴォックスクリーニングタオル)および/または石鹸と水で皮膚を洗浄してください。洗浄した部分の水気を慎重に拭き取ります。

## 注意

- 皮膚に付着した粘着剤を拭き取る際は、気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。
- 術後期間にオプティダームを使用中の場合、または皮膚が敏感な場合は、極めてゆっくり、且つ慎重に取り外してください。

## ユーザーサポート情報

さらに詳しいサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。



본 제품과 함께 제공되는 사용 지침은 때때로 개정될 수 있으며 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

## 용도

Provox 접착 테이프는 기관개구를 통해 호흡을 하는 후두절제 환자를 위해 고안된 1회용 장치입니다. 이 장치는 Provovx HME 시스템의 구성요소를 부착할 수 있도록 기관개구 주변 피부에 부착됩니다.

## 장치 설명

Provovx 접착 테이프는 Provovx HME 시스템 구성요소의 완벽한 부착을 보장하도록 설계되어 있습니다.

접착 테이프는 접착 테이프 부분, 벗겨내서 쓰는 방식의 라이너 및 HME 시스템의 구성요소를 연결할 수 있는 어댑터로 이루어져 있습니다. 접착 테이프 부분은 아래에 설명된 세 가지 다른 유형의 저자극성 재질로 제작됩니다.

### FlexiDerm 접착 테이프

FlexiDerm은 매우 유연한 재료이며 가장 강력한 접착 테이프 특성을 가지고 있습니다. 끈적거리지만 부드럽고 유연한 접착 테이프입니다.

#### FlexiDerm 접착 테이프에는 다음이 있습니다.

- **Provovx StabiliBase:** 수직 고정바가 달린 특별히 설계된 견고한 베이스가 있어서 말하는 동안 기관개구에 대한 지지를 제공합니다. 더 깊은 기관개구에 대해 특별히 적합하며 Provovx FreeHands HME를 사용하는 경우에 이상적인 선택입니다. 벗겨내서 쓰는 방식의 라이너는 피부에 손쉽게 부착되도록 세 부분으로 나누어져 있습니다.
- **Provovx FlexiDerm Round/Oval/Plus:** 이 접착 테이프는 끈적거리지만 부드럽고 유연한 접착 테이프를 선호하는 환자에게 특히 적합합니다.
- **Provovx XtraBase:** 볼록한 모양의 베이스가 있습니다. 깊은 기관개구의 경우 그리고/또는 Provovx FreeHands HME가 사용되는 경우에 피부 부착을 용이하게 하면서 개선하도록 설계되어 있습니다.

### OptiDerm 접착 테이프

OptiDerm 접착 테이프의 수성콜로이드 재료는 물을 사용해 젤을 형성하는 물질입니다. 젤 자체를 양 손으로 따뜻하게 하여 피부에 바르면 접착 테이프로 기능합니다.

#### OptiDerm 접착 테이프에는 다음이 있습니다.

- **Provovx StabiliBase OptiDerm:** 수직 고정바가 달린 특별히 설계된 견고한 베이스가 있어서 말하는 동안 기관개구에 대한 지지를 제공합니다. 더 깊은 기관개구에 대해 특별히 적합하며 Provovx FreeHands HME를 사용하는 경우에 이상적인 선택입니다. 벗겨내서

쓰는 방식의 라이너는 피부에 손쉽게 부착되도록 세 부분으로 나누어져 있습니다. OptiDerm 재료는 피부가 민감한 환자에 적합합니다.

- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** 피부가 민감하거나 수술 및/또는 방사선 조사 등으로 피부가 아직 치유되지 않은 환자용으로 고안되었습니다. 수술후 첫 날에 부드럽게 부착할 수 있습니다.

## Regular 접착 테이프

Regular 재료는 FlexiDerm 재료보다 덜 유연하고 접착 강도가 약간 더 작은 필름입니다.

### Regular 접착 테이프:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** 주로 일반 기관개구와 피부를 가진 환자용으로 고안되었습니다.

## 경고

- 접착 테이프는 피부를 자극할 수 있습니다. 피부 자극이 발생하면 접착 테이프 사용을 중단하고 임상 의사와 상담하십시오.
- 접착 테이프를 덮는 영역에 방사선 요법을 제공하는 동안에는 Provox 접착 테이프를 사용하지 마십시오. 방사선 요법 후 접착 테이프 사용을 재개하기 전에 임상 의사와 상담하십시오.
- 본인 또는 타인에 의한 접착 테이프 재사용은 감염을 일으킬 수 있는 미생물의 이동을 유발할 수 있습니다.
- 재사용하는 경우 말하는 동안 공기 누출 및 부착된 HME의 효율 저하로 이어질 수 있는 접착 테이프 특성의 효율 저하를 유발할 수도 있습니다.
- Provox 접착 테이프와 함께 사용하도록 고안된 정품 Provox 시스템 구성요소만 사용하십시오. 다른 장치는 부상 또는 제품 손상을 유발할 수 있습니다.

## 사용 지침

### 준비

접착 테이프가 손상되었거나 접착 테이프 또는 바닥판 주위에 찢어진 곳이 있는지 점검하십시오.

피부는 깨끗하고 건조해야 합니다. 필요한 경우, Provox Skin Barrier 또는 Skin Tac™과 같은 피부 보호 제품, 또는 Provox Silicone Glue(실리콘 접착제)와 같은 접착 테이프 지원 제품을 도포할 수 있습니다(제품에 동봉된 사용 지침 참조).

OptiDerm/StabiliBase OptiDerm 접착 테이프를 사용하는 경우 양손으로 접착 테이프를 예열하여 접착력을 높이십시오.

## 도포

### 도포 방법:

- Provox StabiliBase 및 Provox StabiliBase OptiDerm 그림 1.1 – 1.8을 참조하십시오.
- Provox FlexiDerm, Regular, XtraBase 및 OptiDerm 그림 2.1 – 2.4를 참조하십시오.

## 제거

접착 테이프가 떨어지거나 더러워지면 접착 테이프를 제거하십시오. 핑거 리프트 탭을 사용하여 접착 테이프를 벗겨내십시오.

접착 테이프 제거제로서 Provox Adhesive Remover 는 접착 테이프 또는 접착제를 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다(제품에 동봉된 사용 지침 참조). 접착 테이프 제거제를 사용한 후에는 Provox Cleaning Towel(청소 수건) 및/또는 비누와 물로 피부를 항상 깨끗이 하십시오. 해당 부위의 물기를 조심스럽게 제거하십시오.

### 주의:

- 피부에서 잔류 접착제를 닦아낼 때에는 입자/유체가 기관개구로 들어가지 않도록 하십시오.
- 수술후 기간에 또는 민감한 피부에 OptiDerm을 사용할 때에는 매우 천천히 그리고 조심스럽게 제거해야 합니다.

## 사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 사용 지침 뒷면 커버의 연락처 정보를 참조하십시오.

## **זהירות:**

- בעת ניקוי שאריות הדבק מהעור, הקפד שלא ייכנסו חלקיקים/נוזלים לפתח קנה הנשימה.
- בעת השימוש ב-OptiDerm לאחר הניתוח או על עור רגיש, יש להסיר את המדבקה באטיות רבה ובזהירות.

## **מידע למתן סיוע למשתמש**

לסיוע או למידע נוסף, עיין בכריכה האחורית של הוראות השימוש האלה למציאת פרטי התקשרות.

## מדבקות Regular (חומר רגיל)

החומר Regular הוא שכבת קרומית פחות גמישה וקצת פחות דביקה לעומת החומר FlexiDerm.

### מדבקת Regular:

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** מיועדת בעיקר לאנשים בעלי פתח רגיל בקנה הנשימה ועור רגיל.

## אזהרות

- הדבק עלול לגרום לגירוי בעור. הפסק להשתמש במדבקה אם מתפתח גירוי בעור, והיוועץ בקלינאי.
- אל תשתמש במדבקות Provox במהלך טיפול קרינתי המכוון לאזור המכוסה במדבקה. היוועץ בקלינאי לפני שתמשיך להשתמש במדבקה לאחר הטיפול הקרינתי.
- שימוש חוזר במדבקה על ידך או על ידי מישהו אחר עלול לגרום להעברת חיידקים ולהתפתחות זיהומים.
- שימוש חוזר גם עלול להפחית את יעילותן של תכונות ההדבקה, וכתוצאה מכך עלול לדלוף אוויר במהלך הדיבור ולהפחית את יעילות ה-HME.
- השתמש אך ורק ברכיבי מערכת Provox מקוריים המיועדים לשימוש עם מדבקות Provox. התקנים אחרים עלולים לגרום לפגיעה גופנית או לנזק למוצרים.

## הוראות שימוש

### הכנה

ודא שהמדבקה אינה פגומה ושאין קרעים במדבקה, או במשטח הבסיס.  
ודא שהעור נקי ויבש. אם יש צורך, תוכל למרוח מוצרים להגנה על העור, כמו Provox Skin Barrier או Skin Tac™ או מוצרים תומכי הדבקה, כמו Provox Silicone Glue (דבק סיליקון) (קרא את הוראות השימוש המצורפות למוצרים).  
אם אתה משתמש במדבקות OptiDerm/StabiliBase OptiDerm, חימום המדבקות בין ידיך ישפר את ההדבקה.

### הדבקה

#### להוראות על אופן ההדבקה:

- ראה תמונות 1.1 עד 1.8 של המוצרים Provox StabiliBase ו-Provox StabiliBase OptiDerm.
- ראה תמונות 2.1 עד 2.4 של המוצרים Provox FlexiDerm, Regular, Provox XtraBase ו-Provox OptiDerm.

### הסרה

החלף את המדבקה לאחר שהתרופפה או התלכלכה. קלף בעדינות את המדבקה באמצעות לשונית הקילוף.  
ייתכן ששימוש במסיר מדבקות יעזור, לדוגמה, Provox Adhesive Remover, להסרת המדבקות או הדבק (קרא את הוראות השימוש במצורפות למוצר). נקה תמיד את העור ב-Provox Cleaning Towel (מגבת ניקוי) ו/או בסבון ומים לאחר השימוש במסיר מדבקות. יבש את האזור בקפידה.

הוראות השימוש המצורפות למוצר זה עשויות לעבור שינויים מעת לעת, ועל כן יש לחזור ולעיין בהן לפני כל הליך שבו נעשה שימוש במוצר.

## שימוש מיועד

מדבקות Provox הן התקנים לשימוש חד-פעמי, המיועדים עבור מטופלים שעברו ניתוח לכריתת בית הקול, כדי שיוכלו לנשום דרך פתח קנה הנשימה. ההתקנים מודבקים לעור סביב פתח קנה הנשימה, כדי שניתן יהיה להדביק אליהם את הרכיבים של מערכת Provox HME.

## תיאור ההתקן

מדבקות Provox נועדו להבטיח הדבקה אטימה של רכיבי מערכת Provox HME. במדבקות קיים חלק דביק, ציפוי מתקלף ומתאם שאליו ניתן לחבר את רכיבי מערכת HME. החלק הדביק עשוי משלושה סוגים שונים של חומרים היפו-אלרגניים המתוארים להלן.

## מדבקות FlexiDerm

FlexiDerm הוא חומר גמיש מאוד ובעל תכונות ההדבקה החזקות ביותר. הוא דבק דביק, אך יחד עם זאת רך וגמיש.

### מדבקות FlexiDerm הן:

- **Provox StabiliBase:** בעלת בסיס חזק שעוצב במיוחד עם פסים מייצבים אנכיים התומכים בפתח קנה הנשימה במהלך הדיבור. היא מתאימה במיוחד לפתחים עמוקים יותר של קנה הנשימה ומהווה בחירה אידיאלית בעת השימוש ב-Provox FreeHands HME. הציפוי המתקלף מתחלק לשלושה חלקים לשם הדבקה קלה יותר על העור.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** מדבקה זו מתאימה באופן מיוחד למטופלים המעדיפים דבק דביק, אך יחד עם זאת רך וגמיש.
- **Provox XtraBase:** בעלת בסיס קמור. נועדה לסייע בהדבקה על העור ולשפר אותה בפתחים עמוקים של קנה הנשימה ו/או אם משתמשים ב-Provox FreeHands HME.

## מדבקות OptiDerm

החומר ההידרוקולואידי של מדבקות OptiDerm הוא חומר היוצר ג'ל במגע עם מים. הג'ל עצמו פועל כדבק כשהוא מחומם בין הידיים לפני שמורחים אותו על העור.

### מדבקות OptiDerm הן:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** בעלת בסיס חזק שעוצב במיוחד עם פסים מייצבים אנכיים התומכים בפתח קנה הנשימה במהלך הדיבור. היא מתאימה במיוחד לפתחים עמוקים יותר של קנה הנשימה ומהווה בחירה אידיאלית בעת השימוש ב-Provox FreeHands HME. הציפוי המתקלף מתחלק לשלושה חלקים לשם הדבקה קלה יותר על העור. החומר OptiDerm מתאים למטופלים בעלי עור רגיש.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** מיועדת למטופלים בעלי עור רגיש או עור שלא הגלד לחלוטין, לדוגמה, לאחר ניתוח או קרנות. ניתן להדביק אותה בעדינות ביום הראשון לאחר הניתוח.

### تنبيه:

- عند تنظيف الجلد من بقايا الغراء، امنع الجزيئات/السوائل من دخول الفغرة الرغامية.
- عند استخدام OptiDerm في فترة ما بعد العملية أو على جلد حساس، ينبغي نزعها ببطء وبحذر شديد.

### معلومات مساعدة المستخدم

لمزيد من المساعدة أو المعلومات، انظر من فضلك الغلاف الخلفي لتعليمات الاستخدام هذه لمعلومات الاتصال.

## لاصقات Regular (الاعتيادية)

مادة Regular عبارة عن شريط، أقل مرونة وذو قوة لصق أقل بقليل مقارنة بمادة FlexiDerm.

### لاصقة Regular (الاعتيادية):

- **Provox Regular Round/Oval/Plus:** مخصص بشكل رئيسي للأشخاص ذوي الفغرة الرغامية والجلد الاعتياديين.

### تحذيرات

- يمكن أن تتسبب اللاصقة في تهيج الجلد. توقف عن استخدام اللاصقة إذا ازداد تهيج الجلد وراجع طبيبك.
- لا تستخدم لاصقات Provox Adhesives أثناء علاج إشعاعي يتم توجيهه للمنطقة المغطاة باللاصقة. استشر طبيبك قبل مواصلة استخدام اللاصقة بعد العلاج الإشعاعي.
- قد تسبب إعادة استخدام اللاصق من قبلك أو من قبل شخص آخر بانتقال كائنات مجهرية، ما يمكن أن يتسبب بالعدوى.
- يمكن أن تتسبب إعادة الاستخدام أيضًا بخفض فعالية خصائص اللاصقة وهو الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى تسرب الهواء أثناء الكلام وخفض فعالية HME المتصل.
- استخدم فقط مكونات نظام Provox الأصلية المخصصة للاستخدام مع لاصقات Provox Adhesives. يمكن أن تتسبب الأدوات الأخرى بالإصابة الشخصية أو بتضرر المنتجات.

### تعليمات الاستخدام

#### الإعداد

تأكد من أن اللاصقة غير متضررة أو لا تحتوي على تمزقات في المادة اللاصقة أو حول طبقة القاعدة. تأكد من أن الجلد نظيف وجاف. إذا لزم الأمر، يمكنك وضع منتجات لحماية الجلد مثل Provax Skin Barrier أو Skin Tac™ أو منتجات دعم اللصق مثل غراء Provax Silicone Glue (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتجات). إذا استخدمت لاصقات StabiliBase OptiDerm/OptiDerm، فإن التدفئة المسبقة للاصقة بين يديك ستحسن من الالتصاق.

#### التطبيق

##### للتعليمات حول كيفية تطبيق:

- Provax StabiliBase و Provax StabiliBase OptiDerm، يرجى النظر إلى الصور 1.1 – 1.8.
- Provax FlexiDerm، Regular (الاعتيادية)، XtraBase، و OptiDerm، يرجى النظر إلى الصور 2.1 – 2.4.

#### النزع

استبدل اللاصقة حين تصبح مرطخة أو متسخة. انزع اللاصقة برفق، مستخدمًا لسان الرفع بالأصبع. يمكن أن يساعد مزيل لصق مثل Provax Adhesive Remover على نزع اللاصقات أو الغراء (اقرأ تعليمات الاستخدام المصاحبة للمنتج). نظف دائمًا الجلد بمنشفة تنظيف Provax Cleaning Towel و/أو الصابون والماء بعد استخدام مزيل لصق. جفف المنطقة بحرص.



قد تتم مراجعة تعليمات الاستخدام المرافقة لهذا المنتج من وقت لآخر، ولا بد لذلك من مراجعتها قبل كل عملية يُستخدم فيها المنتج.

## الاستخدام المخصص

لاصقات Provox Adhesives عبارة عن أدوات للاستخدام مرة واحدة مخصصة للمرضى المستأصلة حناجرهم ممن يتنفسون من خلال فغرة رغامية. يتم لصق الأدوات بالجلد حول الفغرة الرغامية لتوفير وصل بين مكونات نظام Provox HME.

## وصف الأداة

لاصقات Provox Adhesives مصممة لضمان وصل محكم السد بين مكونات نظام Provox HME. وتتمتع اللاصقات بجزء لاصق، وبطانة قابلة للنزع، وموصل يمكن وصل مكونات نظام HME به. الجزء اللاصق مصنوع من مواد مضادة للحساسية من ثلاثة أنواع مختلفة موضحة أدناه.

## لاصقات FlexiDerm

FlexiDerm مادة شديدة المرونة وتتمتع بأقوى خصائص الالتصاق. وهي مادة لاصقة لزجة، إلا أنها ناعمة ومرنة.

### لاصقات FlexiDerm هي:

- **Provox StabiliBase:** تتمتع بقاعدة قوية مصممة خصيصًا ذات أعمدة تثبيت عمودية توفر الدعم للفغرة الرغامية أثناء الكلام. وهي ملائمة بشكل خاص للفغرات الرغامية الأعمق، وتمثل خيارًا مثاليًا عند استخدام Provox FreeHands HME. البطانة القابلة للنزع مقسمة لثلاثة أجزاء ليكون وضع اللاصقة على الجلد أسهل.
- **Provox FlexiDerm Round/Oval/Plus:** هذه اللاصقة ملائمة بشكل خاص للمرضى ممن يفضلون لاصقًا لزجًا، ولكنه ناعم ومرن في نفس الوقت.
- **Provox XtraBase:** تتمتع بقاعدة محدبة الشكل. وهي مصممة لتسهيل وتحسين وصل الجلد للفغرات الرغامية العميقة، و/أو عند استخدام Provox FreeHands HME.

## لاصقات OptiDerm

المادة الغروانية المائية في لاصقات OptiDerm عبارة عن مادة تشكل هلامًا مع الماء. يعمل الهلام نفسه كغراء عند تدفئته مسبقًا بين يديك قبل وضعه على الجلد.

### لاصقات OptiDerm هي:

- **Provox StabiliBase OptiDerm:** تتمتع بقاعدة قوية مصممة خصيصًا ذات أعمدة تثبيت عمودية توفر الدعم للفغرة الرغامية أثناء الكلام. وهي ملائمة بشكل خاص للفغرات الرغامية الأعمق، وتمثل خيارًا مثاليًا عند استخدام Provox FreeHands HME. البطانة القابلة للنزع مقسمة لثلاثة أجزاء ليكون وضع اللاصقة على الجلد أسهل. مادة OptiDerm ملائمة للمرضى ذوي الجلد الحساس.
- **Provox OptiDerm Round/Oval/Plus:** مخصصة للمرضى ذوي الجلد الحساس أو ذوي الجلد الذي لم يتعاف بشكل ملائم بعد، بعد الجراحة و/أو الإشعاع مثلاً. ويمكن وضعها برفق في اليوم الأول بعد العملية.

## Ordering information

| Name   | REF                | Rx |
|--|--------------------|----|
| <b>Provox Adhesive</b>                                 |                    |    |
| Provox StabiliBase (15 pcs)                            | 7289               |    |
| Provox StabiliBase OptiDerm (15 pcs)                   | 7318               |    |
| Provox XtraBase Adhesive (20 pcs)                      | 7265               |    |
| Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs) | 7253 / 7254 / 7331 |    |
| Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)  | 7256 / 7255 / 7332 |    |
| Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus (20 pcs)   | 7251 / 7252 / 7330 |    |
| <b>Provox HME System</b>                               |                    |    |
| Provox XtraMoist HME (30 pcs)                          | 7290               |    |
| Provox XtraFlow HME (30 pcs)                           | 7291               |    |
| Provox FreeHands HME Moist, 30 pcs                     | 8220               | Rx |
| Provox FreeHands HME Flow, 30 pcs                      | 8221               | Rx |
| Provox FreeHands HME Cassette (20 / 30 pcs)            | 7712 / 7711        | Rx |
| Provox Micron HME (5 / 30 pcs)                         | 7247 / 7248        | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus                   | 7757               | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Set                        | 7760               | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Light                      | 8161               | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Medium                     | 8162               | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice Strong                     | 8163               | Rx |
| Provox FreeHands FlexiVoice XtraStrong                 | 8166               | Rx |

| Name                             | REF       | Rx |
|----------------------------------|-----------|----|
| <b>Provox LaryTubes</b>          |           |    |
| Provox LaryTube with ring        | 7624-7631 | Rx |
| <b>Accessories</b>               |           |    |
| Provox Adhesive Remover (50 pcs) | 8012      |    |
| Provox BasePlate Adaptor         | 7263      |    |
| Provox Cleaning Towel (200 pcs)  | 7244      |    |
| Provox ShowerAid                 | 7060      |    |
| Provox Silicone Glue 40 ml       | 7720      |    |
| Provox Skin Barrier (50 pcs)     | 8011      |    |
| Skin Tac Adhesive Barrier Wipes  | MS407W    |    |

### Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

No. 10267, 2017-04-09

# Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98  
[www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

© Atos Medical AB, 2017.