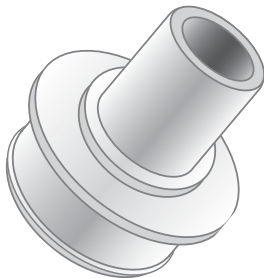
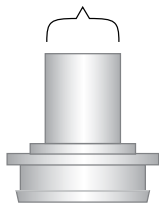
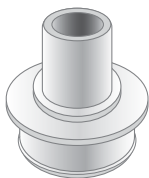


PROVOX[®]

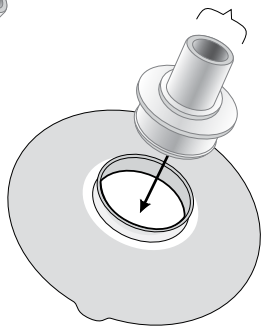
BasePlate Adaptor

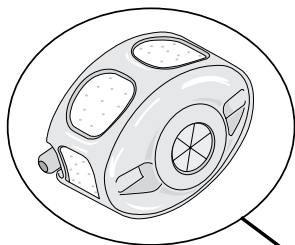


ISO 15 mm

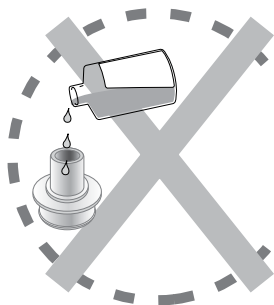
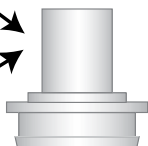
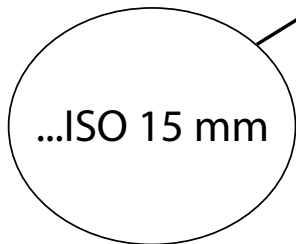


ISO 15 mm



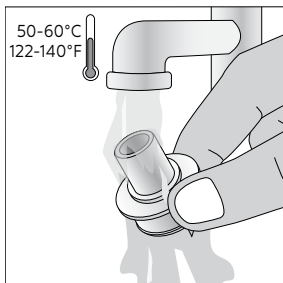


TrachPhone®

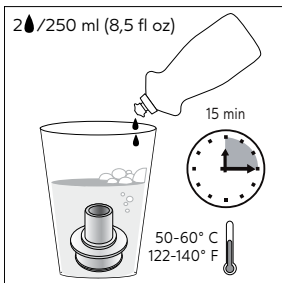


Oil
Öl
Huile
Olio
Olje
Olie
Aceite
Olja
Nafta
Óleo
Olía
Βενζίνη

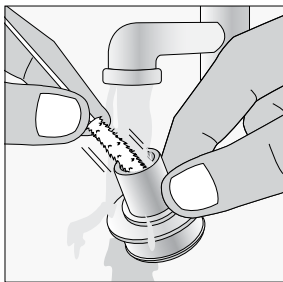
1.



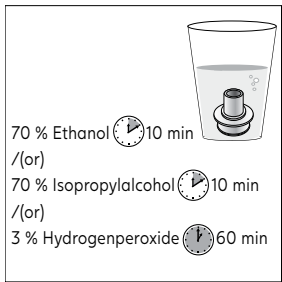
2.



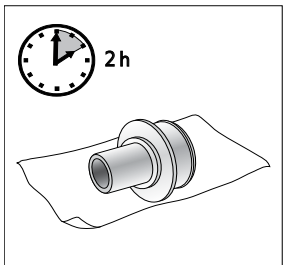
3.



4.



5.



Disclaimer

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

Provox BasePlate Adaptor

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles ; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Συμβατά προϊόντα

	Provox BasePlate Adaptor
Provox LaryTube	X
Provox LaryButton	X
Provox StabiliBase	X
Provox XtraBase	X
Provox StabiliBase OptiDerm	X
Provox Flexiderm	X
Provox Optiderm	X
TrachPhone	X
Freevent DualCare	X
Freevent XtraCare	X

Contents

EN - ENGLISH	7
DE - DEUTSCH	9
NL - NEDERLANDS	11
FR - FRANÇAIS	13
IT - ITALIANO	15
ES - ESPAÑOL	17
PT - PORTUGUÊS	19
SV - SVENSKA	21
DA - DANSK	23
NO - NORSK	25
FI - SUOMI	27
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	29

Intended use

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

Contraindications

Shall not be used for mechanical ventilation.

Description of the device

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

Cleaning and maintenance

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

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

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

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

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

Device lifetime

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

Disposal

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

Reporting

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

Verwendungszweck

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

Gegenanzeigen

Das Produkt darf nicht bei mechanischer Beatmung verwendet werden.

Produktbeschreibung

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

WARNUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Reinigung und Pflege

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

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

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

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

Nutzungsdauer des Produkts

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

Entsorgung

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

Meldung

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

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

Mag niet worden gebruikt bij patiënten die mechanisch worden geventileerd.

Beschrijving van het hulpmiddel

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Reiniging en onderhoud

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

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

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

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

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

Levensduur van het hulpmiddel

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

Afvoer medisch afval

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

Meldingen

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

Utilisation

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

Contre-indications

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

Description du dispositif

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

Nettoyage et entretien

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

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

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

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

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

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

Durée de vie du dispositif

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

Élimination des déchets

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

Signalement

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

Uso previsto

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

Controindicazioni

Da non usarsi per la ventilazione meccanica.

Descrizione del dispositivo

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

Pulizia e manutenzione

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

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

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

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

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

Durata del dispositivo

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

Smaltimento

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

Segnalazioni

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

Uso previsto

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

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para ventilación mecánica.

Descripción del dispositivo

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

Limpieza y mantenimiento

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

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

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

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

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

Vida útil del dispositivo

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

Eliminación

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

Notificación

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

Utilização prevista

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

Contraindicações

Não deve ser utilizado para ventilação mecânica.

Descrição do dispositivo

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

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

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

Limpeza e manutenção

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

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

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

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

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

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

Vida útil do dispositivo

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

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Avsedd användning

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

Kontraindikationer

Får inte användas vid respiratorbehandling

Beskrivning av produkten

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Rengöring och underhåll

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

- Skölj produkten i vatten (bild 1).
- Lägg produkten i en vattenbaserad, mild tvållösning i 15 minuter (bild 2).

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

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

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

Hållbarhet

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

Kassering

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

Rapportera

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

Tilsigtet anvendelse

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

Kontraindikationer

Må ikke bruges til mekanisk ventilation.

Beskrivelse af produktet

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

Rengøring og vedligeholdelse

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

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

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

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

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

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

Anordningens levetid

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

Bortskaffelse

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

Indberetning

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

Tiltenkt bruk

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

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til mekanisk ventilasjon.

Beskrivelse av enheten

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

Rengjøring og vedlikehold

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

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

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

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

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

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

Anordningens levetid

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

Kassering

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää mekaaniseen ventilaatioon.

Tuotekuvaus

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

VAROITUKSET

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

VAROTOIMET

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

Puhdistus ja kunnossapito

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

- Huuhtele laite vedessä (kuva 1).
- Aseta laite miettoon vesipohjaiseen saippuuliukseen 15 minuutiksi (kuva 2).

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

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

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

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

Laitteen käyttöikä

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

Hävittäminen

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

Ilmoittaminen

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

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσαρμογέας Pronox BasePlate Adaptor είναι ένα εξάρτημα που επιτρέπει τη σύνδεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, π.χ. ενός ΗΜΕ, με έναν τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm σε μια συσκευή προσάρτησης Pronox.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μηχανικό αερισμό.

Περιγραφή της συσκευής

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ασθενείς που δεν έχουν τις αισθήσεις τους θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Συνδεδεμένες συσκευές ενδέχεται να σύρουν και να αφαιρέσουν ακούσια τον προσαρμογέα ή μπορεί να αποσπαστεί η βασική πλάκα από την τραχειοστομία.
- Φροντίστε να είναι ελεύθερος ο προσαρμογέας από έλαιο ή οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό πριν από τη χρήση και κατά τη διάρκειά της. Η λίπανση μπορεί να προκαλέσει απόσπαση των συσκευών από τον προσαρμογέα ή του προσαρμογέα από τη βασική πλάκα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Καθαρισμός και Συντήρηση

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

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό (Εικ. 1).
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε διάλυμα με βάση το νερό και ήπιο σαπούνι για 15 λεπτά (Εικ. 2).
- Καθαρίστε το εσωτερικό της συσκευής με Pronox TubeBrush (Βούρτσα σωλήνων Pronox) ή Pronox Swab. Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό (Εικ. 3).
- Απολυμαίνετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα με μία από τις παρακάτω μεθόδους: Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά (Εικ. 4).
- Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει τουλάχιστον για 2 ώρες ή έως ότου να φαίνεται στεγνή (Εικ. 5).

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

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

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

Διάρκεια ζωής της συσκευής

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

Απόρριψη

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

Αναφορά

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



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



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



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
 d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de vali-
 dade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen
 käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma
 termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma;
 Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data
 expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок
 на годност; Son kullanım tarihi; ვარგობის; Ἡρησαντιπληροῦσάν
 θαύλητον; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum
 tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期;
 使用截止日期;

תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية;

LOT

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

קוד אצווה; كود الدفعة;

REF

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

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita

kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Úhel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta”; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukkullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasiient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者 多次使用;

مریض واحدہ - استخدام متعدد; מטופל יחיד - שימוש רב פעמי



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l’abri de la lumière directe du soleil et de l’humidité; Tenere all’asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørr; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve

svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հոռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; יש להרחיק מאור השמש ולחסן במקום יבש;

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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

حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



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

MD

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



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

תعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



90767, 2023-04-05

Atos
atosmedical.com



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

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