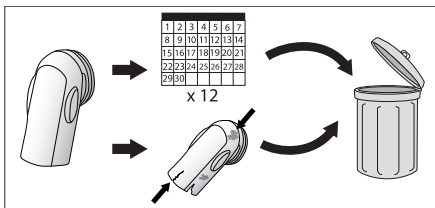


PROVOX

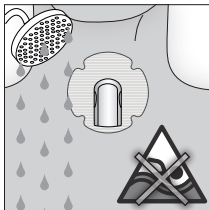
Life

Shower

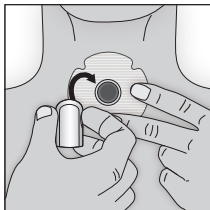




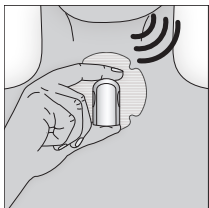
1.



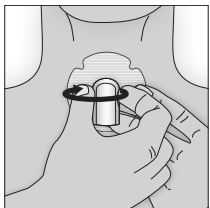
2.



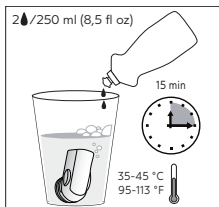
3.



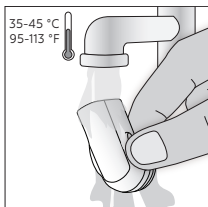
4.



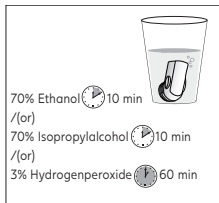
5.



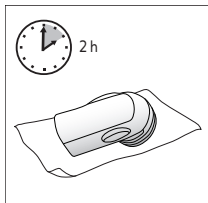
6.



7.



8.



9.

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.

Contents

EN - ENGLISH	7
DE - DEUTSCH	10
NL - NEDERLANDS	14
FR - FRANÇAIS	17
IT - ITALIANO	20
ES - ESPAÑOL	23
PT - PORTUGUÊS	26
SV - SVENSKA	29
DA - DANSK	32
NO - NORSK	35
FI - SUOMI	38
IS - ÍSLENSKA	41
ET - EESTI	44
CS - ČESKY	47
HU - MAGYAR	50
PL - POLSKI	53
HR - HRVATSKI	57

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	60
TR - TÜRKÇE.....	63
RU - РУССКИЙ	66
JA - 日本語.....	70
KO - 한국어.....	73
HE - עברית.....	78
AR - العربية	81

ENGLISH

1. Intended use

Provox Life Shower is a single patient use device intended to be placed into a Provox Life attachment to avoid water from entering the tracheostoma during showering.

2. Contraindications

The device should only be used in accordance with the Instructions for Use. Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the device themselves, should not use the device independently and should only use it if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

3. Warnings

- Do not reuse the device between patients as it may cause cross-contamination. The device is intended for single patient use only.
- Do not squeeze, or apply excessive force during attachment or when the device is in place. Excessive force can result in the device being pushed through the adhesive coupling, and may obstruct breathing and block airways.
- Do not use non-compatible or non-original devices as it may cause personal injury or damage the device.
- Do not dismantle or alter the device as it may cause personal injury or damage the device.
- Do not use a dirty or damaged device as it may cause infection (Fig. 1).

- Do not use the device when swimming/bathing as it may lead to aspiration of water which may result in aspiration pneumonia (Fig. 2).

4. Instructions for use

4.1 Operating instructions

Remove Provox Life HME and attach Provox Life Shower before showering (Fig. 3). Occlude Provox Life Shower opening to allow speech (Fig. 4). To remove, hold the device and pull sideways until the device disconnects (Fig. 5).

4.2 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect Provox Life Shower before each use. Only use drinking water to clean and rinse the device.

1. Place Provox Life Shower in water-based mild soap solution for 15 minutes (Fig 6).
2. Rinse Provox Life Shower in water (Fig 7).
3. Disinfect Provox Life Shower (Fig. 8) with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes.
4. Let Provox Life Shower dry at least for 2 hours or until it looks dry (Fig. 9).

5. Storage instructions

Store Provox Life Shower in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

6. Device lifetime and disposal

Provox Life Shower may be used for a maximum period of 12 months (Fig. 1). If the device shows any signs of damage, it shall be replaced earlier. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

7. Compatible products

Provox Life Shower is compatible with Provox Life attachments.

8. 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 patients resides.

DEUTSCH

1. Verwendungszweck

Provox Life Shower ist ein Produkt zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten, das in eine Provox Life Befestigung eingesetzt wird, um zu verhindern, dass beim Duschen Wasser in das Tracheostoma gelangt.

2. Gegenanzeigen

Das Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um das Produkt selbst anzubringen, zu entfernen oder zu nutzen, dürfen das Produkt nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.

3. Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei mehreren Patienten, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden.
- Achten Sie beim Anbringen und beim bereits angebrachten Produkt darauf, es nicht zusammenzudrücken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben. Eine übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass das Produkt durch den Aufnahmering einer Basisplatte hindurch gedrückt wird, was die Atmung behindern und Atemwege blockieren kann.
- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder Schäden am Produkt führen kann.

- Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht, da dies zu Verletzungen von Personen oder Schäden am Produkt führen kann.
- Verwenden Sie kein verschmutztes oder beschädigtes Produkt, da dies zu Infektionen führen kann (Abb. 1).
- Verwenden Sie das Produkt nicht beim Schwimmen/Baden, da es dabei zu einer Aspiration von Wasser kommen kann, was eine Aspirationspneumonie zur Folge haben kann (Abb. 2).

4. Gebrauchsanweisung

4.1 Gebrauchsanleitung

Entfernen Sie vor dem Duschen den Provox Life HME und bringen Sie den Duschschutz Provox Life Shower an (Abb. 3). Um das Sprechen zu ermöglichen, können Sie die Öffnung des ProvoxLife Shower manuell verschließen. (Abb. 4). Zum Entfernen ergreifen Sie das Produkt und ziehen Sie es seitwärts ab, bis es abgetrennt ist (Abb. 5).

4.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie den Provox Life Shower vor jedem Gebrauch. Reinigen und spülen Sie das Produkt nur mit Trinkwasser.

1. Weichen Sie den Provox Life Shower 15 Minuten lang in einer wasserbasierten milden Seifenlösung ein (Abb. 6).
2. Spülen Sie den Provox Life Shower mit Wasser ab (Abb. 7).
3. Desinfizieren Sie den Provox Life Shower (Abb. 8) mithilfe einer der folgenden Methoden: Ethanol 70 % für zehn Minuten oder Isopropylalkohol 70 % für zehn Minuten oder Wasserstoffperoxid 3 % für 60 Minuten.

4. Lassen Sie den Provox Life Shower mindestens 2 Stunden lang trocknen oder so lange, bis er trocken erscheint (Abb. 9).

5. Lagerungsvorschriften

Lagern Sie den Provox Life Shower bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Der Provox Life Shower darf höchstens 12 Monate lang verwendet werden (Abb. 1). Weist das Produkt Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden. Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

7. Kompatible Produkte

Provox Life Shower ist mit Provox Life Befestigungen kompatibel.

8. 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, in dem der Benutzer und/oder die Patienten ansässig sind, gemeldet werden müssen.

NEDERLANDS

1. Beoogd gebruik

Provox Life Shower is een hulpmiddel voor één patiënt dat in een Provox Life-bevestiging moet worden geplaatst om ervoor te zorgen dat er tijdens het douchen geen water in de tracheostoma terecht komt.

2. Contra-indicaties

Dit hulpmiddel mag uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

3. Waarschuwingen

- Hergebruik het hulpmiddel niet met verschillende patiënten, dit kan kruisbesmetting tot gevolg hebben. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt.
- Knijp niet in het hulpmiddel en oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van het hulpmiddel of als het bevestigd is. Met het uitoefenen van overmatige kracht ontstaat het risico dat het hulpmiddel dóór de koppelingsring van de pleister heen gedrukt wordt. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.

- Gebruik geen niet-compatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.
- Open of demonteer het hulpmiddel niet, omdat dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel kan veroorzaken.
- Gebruik geen vuil of beschadigd hulpmiddel, dit kan een infectie veroorzaken. (Afb. 1).
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het zwemmen of in bad, dit kan leiden tot aspiratie van water en kan aspiratiepneumonie veroorzaken (Afb. 2).

4. Gebruiksaanwijzing

4.1 Gebruiksaanwijzing

Verwijder de Provox Life HME en bevestig de Provox Life Shower voor het douchen (Afb. 3). Occludeer de Provox Life Shower opening om te kunnen praten (Afb. 4). Om te verwijderen, houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt (Afb. 5).

4.2 Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer de Provox Life Shower voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik alleen drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en te spoelen.

1. Plaats de Provox Life Shower oplossing gedurende 15 minuten in water met milde zeep op waterbasis (Afb. 6).
2. Spoel de Provox Life Shower af met water (Afb. 7).
3. Desinfecteer de Provox Life Shower (Afb. 8) volgens één van de volgende methoden: Ethanol 70% gedurende 10 minuten, isopropylalcohol 70% gedurende 10

minuten of waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten.

- Laat de Provox Life Shower drogen gedurende ten minste 2 uur of tot het product droog oogt (Afb. 9).

5. Bewaar instructies

Bewaar de Provox Life Shower in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Bescherm het spreekklepje tegen direct zonlicht.

6. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

De Provox Life Shower mag maximaal 12 maanden worden gebruikt (Afb. 1). Indien het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het eerder worden vervangen. Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

7. Compatibele producten

Provox Life Shower is compatibel met Provox Life-bevestigingsmaterialen.

8. 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.

FRANÇAIS

1. Utilisation

Le Provox Life Shower est un dispositif réservé à un seul patient, conçu pour être placé dans un dispositif de fixation Provox Life pour éviter la pénétration de l'eau dans le trachéostome pendant la douche.

2. Contre-indications

Le dispositif doit être utilisé uniquement conformément au mode d'emploi. Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas les utiliser de façon autonome. Ils ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé.

3. Avertissements

- Ne réutilisez pas le dispositif entre les patients, car cela pourrait entraîner une contamination croisée. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.
- Ne serrez pas le dispositif ou n'appliquez pas de force excessive dessus lors de sa fixation ou lorsqu'il est en place. Une force excessive peut pousser le dispositif à travers le raccord adhésif, et risque de bloquer la respiration et les voies respiratoires.
- N'utilisez pas de dispositifs non compatibles ou de dispositifs non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager le dispositif.

- Ne démontez pas et ne modifiez pas le dispositif, sous peine de provoquer des blessures ou de l'endommager.
- N'utilisez pas un dispositif sale ou endommagé, car cela pourrait provoquer une infection (Fig. 1).
- N'utilisez pas le dispositif lorsque vous vous baignez ou nagez, car vous risquez d'aspirer de l'eau, ce qui peut entraîner une pneumonie par aspiration (Fig. 2).

4. Mode d'emploi

4.1 Instructions d'utilisation

Retirez l'ECH Provox Life HME et fixez Provox Life Shower avant de prendre une douche (Fig. 3). Occlure l'ouverture du Provox Life Shower pour permettre la parole (Fig. 4). Pour retirer le dispositif, le tenir et le tirer sur le côté jusqu'à ce qu'il se détache (Fig. 5).

4.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter le Provox Life Shower avant chaque utilisation. Utiliser uniquement de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

1. Placez le Provox Life Shower dans une solution d'eau et de savon doux pendant 15 minutes (Fig. 6).
2. Rincer le Provox Life Shower à l'eau (Fig. 7).
3. Désinfecter Provox Life Shower (Fig. 8) 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.

4. Laissez le Provox Life sécher pendant au moins 2 heures ou jusqu'à ce qu'il soit sec (Fig. 9).

5. Instructions de stockage

Stockez le Provox Life Shower dans un récipient propre et sec, à température ambiante. N'exposez pas le dispositif aux rayons du soleil.

6. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Provox Life Shower peut être utilisé pendant une période maximale de 12 mois (Fig. 1). Si le dispositif présente des signes de dommage, il doit être remplacé plus tôt. Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

7. Produits compatibles

Provox Life Shower est compatible avec les dispositifs de fixation Provox Life.

8. Signalement

Veuillez 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.

ITALIANO

1. Uso previsto

Provox Life Shower è un dispositivo monouso su un singolo paziente, concepito per essere inserito in un accessorio Provox Life al fine di evitare che l'acqua entri nel tracheostoma durante la doccia.

2. Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle Istruzioni per l'uso. I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia il dispositivo non devono utilizzarlo da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

3. Avvertenze

- Non riutilizzare il dispositivo su diversi pazienti, poiché ciò potrebbe causare una contaminazione incrociata. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.
- Non comprimere o forzare eccessivamente durante il fissaggio del dispositivo o quando già in posizione. Una forza eccessiva potrebbe spingere il dispositivo attraverso il supporto adesivo, ostruendo la respirazione e bloccando le vie aeree.
- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali, poiché ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danneggiare i dispositivi stessi.

- Non smontare o modificare il dispositivo, poiché ciò potrebbe provocare incendi, lesioni e/o danni al dispositivo.
- Non utilizzare un dispositivo sporco o contaminato, poiché ciò potrebbe causare infezioni (Fig. 1).
- Non utilizzare il dispositivo durante bagni in acqua o attività di nuoto, poiché ciò potrebbe causare l'aspirazione di acqua e conseguente polmonite da aspirazione (Fig. 2).

4. Istruzioni per l'uso

4.1 Istruzioni procedurali

Rimuovere Provox Life HME e fissare Provox Life Shower prima di fare la doccia (Fig. 3). Occludere l'apertura di Provox Life Shower per poter parlare (Fig. 4). Per rimuovere il dispositivo, tenerlo fermo e tirare di lato fino a quando il dispositivo si scollega (Fig. 5).

4.2. Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare Provox Life Shower prima di ogni utilizzo. Pulire e sciacquare il dispositivo esclusivamente con acqua potabile.

1. Immergere Provox Life Shower in un detergente delicato a base d'acqua per 15 minuti (Fig. 6).
2. Sciacquare Provox Life Shower in acqua (Fig. 7).
3. Disinfettare Provox Life Shower (Fig. 8) con uno dei seguenti metodi: immersione in etanolo al 70% per 10 minuti o in alcol isopropilico al 70% per 10 minuti, oppure in perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti.

4. Lasciare asciugare Provox Life Shower per almeno 2 ore o fino a quando non appare asciutto (Fig. 9).

5. Istruzioni per la conservazione

Conservare Provox Life Shower in un contenitore asciutto e pulito a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

6. Durata e smaltimento del dispositivo

Il dispositivo Provox Life Shower può essere usato per un periodo massimo di 12 mesi (Fig. 1). Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito al più presto. Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

7. Prodotti compatibili

I dispositivi Provox Life Shower sono compatibili con gli adesivi Provox Life.

8. Segnalazioni

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.

1. Uso previsto

El Provox Life Shower es un dispositivo de uso en un solo paciente que se coloca en un accesorio de Provox Life para evitar que el agua entre en el traqueostoma durante la ducha.

2. Contraindicaciones

El dispositivo solo debe utilizarse según las instrucciones de uso. Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar el dispositivo por sí mismos, no deben utilizarlo por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

3. Advertencias

- No reutilice el dispositivo entre pacientes, ya que puede provocar contaminación cruzada. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente.
- No apriete ni aplique una fuerza excesiva durante la fijación o cuando el dispositivo esté colocado. Una fuerza excesiva puede empujar el dispositivo a través del acoplamiento en el adhesivo, y puede obstruir la respiración y bloquear las vías respiratorias.
- No utilice dispositivos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo.
- No desmonte ni modifique el dispositivo, ya que puede provocar lesiones personales o daños en el dispositivo.

- No utilice un dispositivo que esté sucio o dañado, ya que puede provocar una infección (fig. 1).
- No utilice el dispositivo cuando nade o se bañe, ya que puede provocar la aspiración de agua, lo que puede dar lugar a una neumonía por aspiración (fig. 2).

4. Instrucciones de uso

4.1 Instrucciones de funcionamiento

Retire el Provox Life HME y coloque el Provox Life Shower antes de ducharse (fig. 3). Ocluya la abertura del Provox Life Shower para poder hablar (fig. 4). Para retirarlo, sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte (fig. 5).

4.2 Limpieza y desinfección

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

1. Sumerja el Provox Life Shower en una solución de agua con jabón suave durante 15 minutos (fig. 6).
2. Enjuague el Provox Life Shower con agua (fig. 7).
3. Desinfecte el Provox Life Shower (fig. 8) mediante 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.
4. Deje secar el Provox Life Shower durante al menos 2 horas o hasta que parezca que está seco (fig. 9).

5. Instrucciones de almacenamiento

Guarde el Provox Life Shower en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

6. Vida útil del dispositivo y eliminación

El Provox Life Shower puede utilizarse durante un período máximo de 12 meses (fig. 1). Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse. Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

7. Productos compatibles

El Provox Life Shower es compatible con los accesorios Provox Life.

8. 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 residan el usuario y/o los pacientes.

PORTUGUÊS

1. Utilização prevista

O Provox Life Shower é um dispositivo para utilização num único paciente, que se destina a ser colocado num acessório Provox Life para evitar a entrada de água no traqueostoma durante o duche.

2. Contraindicações

O dispositivo apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente o dispositivo, não devem utilizar o dispositivo de forma independente e apenas devem utilizá-lo se estiverem sob supervisão suficiente de um profissional de saúde ou um prestador de cuidados de saúde com formação.

3. Advertências

- Não reutilize o dispositivo entre pacientes, uma vez que tal pode causar contaminação cruzada. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.
- Não aperte nem aplique força excessiva durante a fixação ou quando o dispositivo estiver no lugar. A força excessiva pode resultar na introdução do dispositivo através do acoplamento adesivo, obstruindo a respiração e bloqueando as vias respiratórias.
- Não utilize dispositivos não compatíveis ou não originais, uma vez que tal pode provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo.

- Não desmonte ou modifique o dispositivo, uma vez que tal poderá provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo.
- Não utilize um dispositivo sujo ou danificado, uma vez que tal pode causar infeção (Fig. 1).
- Não utilize o dispositivo quando nadar/tomar banho, uma vez que tal pode levar à aspiração de água e resultar em pneumonia por aspiração (Fig. 2).

4. Instruções de utilização

4.1 Instruções de funcionamento

Remova o Provox Life HME e coloque o Provox Life Shower antes do duche (Fig. 3). Oclua a abertura do Provox Life Shower para permitir a fala (Fig. 4). Para remover, segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe (Fig. 5).

4.2 Limpeza e desinfeção

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

1. Coloque o Provox Life Shower em solução de sabão suave à base de água durante 15 minutos (Fig. 6).
2. Enxague o Provox Life Shower com água (Fig. 7).
3. Desinfete o Provox Life Shower (Fig. 8) com um dos seguintes métodos: Etanol a 70% durante dez minutos ou álcool isopropílico a 70% durante dez minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos.

4. Deixe o Provox Life Shower secar durante, pelo menos, duas horas ou até parecer seco (Fig. 9).

5. Instruções de armazenamento

Guarde o Provox Life Shower num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

6. Vida útil e eliminação do dispositivo

O Provox Life Shower pode ser utilizado durante um período máximo de 12 meses (Fig. 1). Se o dispositivo apresentar algum sinal de danos, deverá ser substituído mais cedo. Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

7. Produtos compatíveis

O Provox Life Shower é compatível com os acessórios Provox Life.

8. Comunicação de incidentes

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

SVENSKA

1. Avsedd användning

Provox Life Shower är en produkt för enpatientbruk avsedd att placeras i en Provox Life-fäste för att undvika att vatten kommer in i trakeostomat vid duschning.

2. Kontraindikationer

Produkten får endast användas i enlighet med bruksanvisningen. Patienter som saknar den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att använda produkten på egen hand bör inte använda produkten själva och bör endast använda den om de står under tillräcklig övervakning av läkare, logoped eller utbildad vårdgivare.

3. Varningar

- Återanvänd inte produkten mellan patienter eftersom det kan orsaka korskontaminering. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Du får inte klämma eller trycka för hårt vid montering eller när produkten är på plats. Överdriven kraft kan leda till att produkten trycks genom vidhäftningskopplingen och kan hindra andning och blockera luftvägarna.
- Använd inte icke-kompatibla produkter eller produkter som inte är i original, eftersom det kan orsaka personskador eller skador på produkten.
- Demontera eller ändra inte produkten eftersom det kan orsaka personskador eller skador på produkten.
- Använd inte en smutsig eller skadad produkt eftersom det kan orsaka infektion (bild 1).

- Använd inte produkten när du simmar/badar eftersom det kan leda till att vatten aspireras, vilket kan resultera i aspirationspneumoni (bild 2).

4. Bruksanvisning

4.1 Användningsanvisningar

Ta bort Provox Life HME-kassett och fäst Provox Life Shower innan du duschar (bild 3). Täck igen öppningen på Provox Life Shower för att medge tal (bild 4). Håll i produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från för att ta bort den (bild 5).

4.2 Rengöring och desinficering

Rengör och desinficera Provox Life Shower före varje användning. Använd endast dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

1. Placera Provox Life Shower i vattenbaserad mild tvål i 15 minuter (bild 6).
2. Skölj Provox Life Shower i vatten (bild 7).
3. Desinficera Provox Life Shower (bild 8) med någon av följande metoder: Etanol 70 % i 10 minuter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minuter eller väteperoxid 3 % i 60 minuter.
4. Låt Provox Life Shower torka i minst 2 timmar eller tills den ser torr ut (bild 9).

5. Instruktioner för förvaring

Förvara Provox Life Shower i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

6. Produktens varaktighet och kassering

Provox Life Shower får användas under högst 12 månader (bild 1). Om produkten visar tecken på skador ska den bytas ut tidigare. Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

7. Kompatibla produkter

Provox Life Shower är kompatibel med Provox Life-fästprodukter.

8. 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.

DANSK

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life Shower er en enhed til engangsbrug beregnet til at blive placeret i Provox Life-udstyr for at undgå, at vand trænger ind i trakeostomaen under brusebad.

2. Kontraindikationer

Enheden må kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene enheden, bør ikke selv bruge den og bør kun bruge den, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson.

3. Advarsler

- Genbrug ikke enheden til flere patienter, da det kan forårsage krydskontaminering. Denne enhed er kun til brug til en enkelt patient.
- Du må ikke klemme eller anvende for stor kraft under påsætning, eller når enheden er påsat. For stor kraft kan resultere i, at enheden presses gennem klæbekoblingen, hvilket kan hindre vejrtrækning og blokere luftvejene.
- Brug ikke enheder, der ikke er kompatible eller originale, da det kan forårsage personskade eller beskadige enheden.
- Enheden må ikke skilles ad eller ændres, da det kan forårsage personskade eller beskadige enheden.
- Brug ikke en forurenede eller beskadiget enhed, da det kan forårsage infektion (fig. 1).

- Brug ikke enheden, når du svømmer/bader, da det kan føre til aspiration af vand, hvilket kan resultere i aspirationspneumoni (fig. 2).

4. Brugsanvisning

4.1 Betjeningsinstruktioner

Fjern Provox Life HME og fastgør Provox Life Shower før brusebadet (fig. 3). Blokér åbningen til Provox Life Shower for at tale (fig. 4). For at fjerne enheden skal du holde på den og trække den til siden, indtil den er afmonteret (fig. 5).

4.2 Rengøring og desinficering

Rengør og desinficer Provox Life Shower hver gang før brug. Brug kun vand fra vandhanen til at rengøre og skylle enheden.

1. Anbring Provox Life Shower i vandbaseret mild sæbe i 15 minutter (fig. 6).
2. Skyl Provox Life Shower med vand (fig. 7).
3. Desinficer Provox Life Shower (fig. 8) på én af følgende måder: Ethanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter.
4. Lad Provox Life Shower tørre mindst i 2 timer, eller indtil den ser tør ud (fig. 9).

5. Opbevaring

Opbevar Provox Life Shower i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

6. Holdbarhed og bortskaffelse af enheden

Provox Life Shower kan bruges i maksimalt 12 måneder (fig. 1). Hvis enheden viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes før tiden. Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk enhed.

7. Kompatible produkter

Provox Life Shower er kompatibel med Provox Life-udstyr.

8. Indberetning

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

NORSK

1. Tiltent bruk

Provox Life Shower er utstyr til bruk på én pasient som skal plasseres i Provox Life-tilbehør for å unngå at vann kommer inn i trakeostomaet under dusjing.

2. Kontraindikasjoner

Enheten skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen. Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enheten selv, bør ikke bruke enheten alene, og de bør bare bruke den hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

3. Advarsler

- Enheten skal ikke gjenbrukes mellom pasienter, fordi det kan forårsake krysskontaminering. Enheten er kun til bruk på én pasient.
- Ikke klem eller bruk for mye kraft ved festing av tilbehøret eller når enheten er på plass. Overdreven kraft kan føre til at enheten skyves gjennom klebekoblingen, og kan hindre respirasjon og blokkere luftveiene.
- Ikke bruk ikke-kompatible eller uoriginale enheter, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten.
- Ikke demonter enheten eller endre enheten, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten.
- Ikke bruk en skitten eller skadet enhet, da det kan forårsake infeksjon (fig. 1).

- Ikke bruk enheten ved svømming/bading, da det kan føre til aspirasjon av vann, noe som kan føre til aspirasjonspneumoni (fig. 2).

4. Bruksanvisning

4.1 Bruksanvisning

Fjern Provox Life HME (fukt- og varmeveksler) og koble til Provox Life Shower før dusjing (fig. 3). Steng åpningen til Provox Life Shower for å snakke (fig. 4). Enheten fjernes ved å holde i den og trekke sidelengs til enheten kobles fra (fig. 5).

4.2 Rengjøring og desinfisering

Rengjør og desinfiser Provox Life Shower før hver gangs bruk. Bruk kun drikkevann til å rengjøre og skylle enheten.

1. Legg Provox Life Shower i mildt såpevann i 15 minutter (fig. 6).
2. Skyll Provox Life Shower i vann (fig. 7).
3. Desinfiser Provox Life-børsten (fig. 8) med en av de følgende metodene: 70 % etanol i 10 minutter eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter eller 3 % hydrogenperoksid i 60 minutter.
4. La Provox Life Shower tørke i minst i 2 timer eller til enheten ser tørr ut (fig. 9).

5. Instruksjoner for oppbevaring

Oppbevar Provox Life Shower i en ren og tørr beholder ved romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

6. Enhetens levetid og kassering

Provox Life Shower kan brukes i maks 12 måneder (fig. 1). Hvis enheten viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere. Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

7. Kompatible produkter

Provox Life Shower er kompatibel med Provox Life-tilbehør.

8. 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 pasientene bor.

SUOMI

1. Käyttötarkoitus

Provox Life Shower on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu laite, joka asetetaan Provox Life -kiinnityslaitteeseen. Sen avulla estetään veden pääsy trakeostoomaan suihkun aikana.

2. Vasta-aiheet

Laitetta saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti. Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteen kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitetta itsenäisesti, vaan he saavat käyttää sitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

3. Varoitukset

- Laitetta ei saa käyttää useammalla potilaalla, sillä tämä saattaa aiheuttaa ristikontaminaation. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Älä purista tai kohdista liiallista voimaa laitetta kiinnittäessä tai sen ollessa paikallaan. Liiallinen voima saa johtaa laitteen työntymiseen kiinnityслиitännän läpi ja voi vaikeuttaa hengitystä ja tukkia hengitystiet.
- Älä käytä ei-yhteensopivia tai ei-alkuperäisiä laitteita, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen tai vahingoittaa laitetta.
- Älä pura laitetta tai muuta sitä, sillä tämä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai vahingoittaa laitetta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai likaista laitetta, sillä se voi aiheuttaa infektion (kuva 1).

- Älä käytä laitetta uimisen tai kylpemisen aikana. Tällöin vettä voi joutua hengitysteihin, mikä voi aiheuttaa aspiraatiokeuhkokuumeen (kuva 2).

4. Käyttöohjeet

4.1 Käyttöohjeet

Poista ennen suihkuun menoa Provox Life HME kosteuslämpövaihdin ja aseta Provox Life Shower paikoilleen (kuva 3). Puhuminen onnistuu tukkimalla Provox Life Shower -laitteen aukon (kuva 4). Poista laite pitämällä siitä kiinni ja vetämällä viistoon, kunnes laite irtaa (kuva 5).

4.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi Provox Life Shower ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain juomavettä laitteen puhdistamiseen ja huuhtelemiseen.

1. Aseta Provox Life Shower mietoon vesipohjaiseen saippualluokseen 15 minuutiksi (kuva 6).
2. Huuhtelee Provox Life Shower -laitetta vedellä (kuva 7).
3. Desinfioi Provox Life Shower (kuva 8) jollain seuraavista menetelmistä: 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan tai 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan tai 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.
4. Anna Provox Life Shower -laitteen kuivua vähintään 2 tunnin ajan tai kunnes se vaikuttaa kuivalta (kuva 9).

5. Säilytysohjeet

Säilytä Provox Life Shower -laitetta puhtaassa ja kuivassa säiliössä huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

6. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Provox Life Shower -laitetta voidaan käyttää enintään 12 kuukauden ajan (kuva 1). Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen aikaisemmin. Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

7. Yhteensopivat tuotteet

Provox Life Shower on yhteensopiva Provox Life -kiinnityslaitteiden kanssa.

8. Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life Shower er tæki til notkunar fyrir einn sjúkling sem ætlað er að setja í Provox Life fylgibúnað til að forðast að vatn komist inn í barkann meðan á sturtu stendur.

2. Frábendingar

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra. Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækinu sjálfir skulu ekki nota tækið einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

3. Varnaðarorð

- Ekki endurnota tækið á milli sjúklinga þar sem það getur valdið krossmengun. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling.
- Ekki má kreista tækið eða beita afli þegar því er komið fyrir eða þegar það er komið á sinn stað. Ef afli er beitt er hætt á að tækinu sé þrýst í gegnum límfestinguna þannig að það hamli öndun og teppi öndunarveg.
- Ekki má nota ósamhæfar vörur eða vörur sem ekki eru upprunalegar þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið.
- Ekki taka í sundur eða breyta tækinu þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið.
- Ekki nota óhreint eða skemmt tæki þar sem það getur valdið sýkingu (mynd 1).

- Ekki nota tækið í sund/baði þar sem það getur leitt til vatnssogs sem getur valdið ásvelgingarlungnabólgu (mynd 2).

4. Notkunarleiðbeiningar

4.1 Notkunarleiðbeiningar

Fjarlægðu Provox Life HME og settu Provox Life Shower á fyrir sturtu (mynd 3). Lokaðu Provox Life Shower opnun til að leyfa tal (mynd 4). Til að fjarægja tækið skal taka um það og tugið það til hliðar þar til það aftengist (mynd 5).

4.2 Hreinsun og sótthreinsun

Hreinsið og sótthreinsið Provox Life Shower búnaðinn fyrir hverja notkun. Notið aðeins drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn.

1. Setjið Provox Life Shower búnaðinn í vatn með mildri sápu í 15 mínútur (mynd 6).
2. Hreinsið Provox Life Shower í vatni (mynd 7).
3. Sótthreinsið Provox Life Shower (mynd 8) með einni af eftirfarandi aðferðum: 70% etanól í 10 mínútur eða 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur eða 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur.
4. Leyfið Provox Life Shower að þorna í a.m.k. 2 klukkutíma eða þangað til búnaðurinn virðist þurr (mynd 9).

5. Leiðbeiningar um geymslu

Geymið Provox Life Shower í hreinu og þurru íláti við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

6. Endingartími og förgun tækis

Nota má Provox Life Shower í að hámarki 12 mánuði (mynd 1). Skiptið fyrir um búnaðinn ef merki eru um skemmdir. Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

7. Samhæfar vörur

Provox Life Shower eru samrýmanlegt Provox Life festingum.

8. Tilkynningaskylda

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

1. Kavandatud kasutus

Provox Life Shower on ühel patsiendil kasutatav seade, mis on ettenähtud paigutamiseks Provox Life-i tarvikule, et duši all käies ei satuks vesi trahheestoomi.

2. Vastunäidustused

Seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendi järgi. Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete iseseisvaks kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on kliiniku või koolitatud hooldaja asjakohase järelevalve all.

3. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet erinevatel patsientidel, kuna see võib põhjustada ristsaastumist. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge pigistage ega rakendage liigset jõudu seadme kinnitamise ajal või kui seade on paigaldatud. Liigse jõu tõttu võib seade läbi liimühenduse suruda ning takistada hingamist ja blokeerida hingamisteed.
- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad tekitada kehavigastusi või seadet kahjustada.
- Ärge demonteerige ega muutke seadet, sest see võib tekitada kehavigastusi või seadet kahjustada.
- Ärge kasutage määratud või kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada infektsiooni (joonis 1).

- Ärge kasutage seadet ujumise/vanniskäigu ajal, sest see võib põhjustada vee sissehingamist, mille tagajärjeks võib olla aspiratsioonipneumoonia (joonis 2).

4. Kasutusjuhend

4.1 Kasutusjuhised

Eemaldage Provox Life HME ja kinnitage Provox Life Shower enne duši all käimist (joonis 3). Kõnelemise võimaldamiseks sulgege seadme Provox Life Shower ava (joonis 4). Eemaldamiseks hoidke seadmest kinni ja tõmmake seda külgsuunas, kuni see tuleb lahti (joonis 5).

4.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige seade Provox Life Shower enne igat kasutamist. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage ainult joogivett.

1. Asetage seade Provox Life Shower 15 minutiks veepõhisesse õrna seebilahusesse (joonis 6).
2. Loputage seadet Provox Life Shower veega (joonis 7).
3. Desinfitseerige seadet Provox Life Shower (joonis 8), kasutades ühte järgmist võimalust. 10 minutit 70% etanoolis või 10 minutit 70% isopropüülalkoholis või 60 minutit 3% vesinikperoksiidis.
4. Laske seadmel Provox Life Shower kuivada vähemalt 2 tundi või kuni see on nähtavalt kuiv (joonis 9).

5. Hoiustamisjuhised

Hoidke seadet Provox Life Shower puhtas ja kuivas mahutis toatemperatuuril. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

6. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Seadet Provox Life Shower võib kasutada maksimaalselt 12 kuud (joonis 1). Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see varem välja vahetada. Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavaid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

7. Ühilduvad tooted

Provox Life Shower ühildub Provox Life-i tarvikutega.

8. Teavitamine

Arvestage, et kõigist seadmega toimunud tõsistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

1. Určené použití

Provox Life Shower je prostředek pro jednoho pacienta určený k umístění do nástavce Provox Life, aby se zabránilo vniknutí vody do tracheostomie během sprchování.

2. Kontraindikace

Prostředek by měl být používán pouze v souladu s návodem k použití. Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby prostředek sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by jej neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

3. Varování

- Nepoužívejte prostředek opakovaně u různých pacientů, protože by mohlo dojít ke křížové kontaminaci. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Netlačte na prostředek a ani nevyvíjejte nadměrnou sílu během nasazování nebo pokud se prostředek již nachází na určeném místě. Nadměrná síla může vést k protlačení zařízení přes lepicí spojku a může bránit dýchání a blokovat dýchací cesty.
- Nepoužívejte nekompatibilní nebo neoriginální prostředky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku.
- Prostředek nerozebírejte ani neupravujte, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku.

- Nepoužívejte znečištěný nebo poškozený prostředek, protože může způsobit infekci (obr. 1).
- Nepoužívejte prostředek při plavání/koupání, protože by mohlo dojít k vdechnutí vody, která může mít za následek aspirační pneumonii (obr. 2).

4. Návod k použití

4.1 Návod k obsluze

Před sprchováním sejměte prostředek Provox Life HME a nasad'te prostředek Provox Life Shower (obr. 3). Abyste mohli mluvit, zakryjte otvor prostředku Provox Life Shower (obr. 4). Chcete-li prostředek vyjmout, uchop'te jej a táhněte do stran, dokud se neodpojí (obr. 5).

4.2 Čištění a dezinfekce

Před každým použitím prostředek Provox Life Shower vyčistěte a vydezinfikujte. K čištění a oplachování prostředku používejte pouze pitnou vodu.

1. Vložte prostředek Provox Life Shower na 15 minut do jemného mýdlového roztoku na bázi vody (obr. 6).
2. Opláchněte prostředek Provox Life Shower ve vodě (obr. 7).
3. K dezinfekci prostředku Provox Life Shower (obr. 8) použijte jednu z následujících metod: 70% ethanol po dobu 10 minut nebo 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut nebo 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.
4. Prostředek Provox Life Shower sušte alespoň 2 hodiny nebo dokud nebude vypadat, že je suchý (obr. 9)

5. Pokyny pro skladování

Prostředek Provox Life Shower skladujte v čisté a suché nádobě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

6. Životnost a likvidace prostředku

Prostředek Provox Life Shower může být používán po dobu nejdéle 12 měsíců (obr. 1). Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve. Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

7. Kompatibilní produkty

Prostředek Provox Life Shower je kompatibilní s nástavci Provox Life.

8. Hlášení

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

MAGYAR

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life Shower egy egyetlen betegnél használatos eszköz, amit a Provox Life felerősítő eszközbe kell behelyezni, hogy megelőzze a víz bejutását a tracheostomába zuhanyzás közben.

2. Ellenjavallatok

Az eszközt kizárólag a Használati utasítás szerint szabad használni. Az eszköz önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközt, ezt csak orvos vagy képzett gondozó szigorú felügyelete mellett tehetik.

3. Figyelmeztetések

- Ne használja újra az eszközt több betegnél, mivel az keresztfertőzést okozhat. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.
- Ne szorítsa össze, és ne alkalmazzon túlzott erőt a csatlakoztatás során, vagy amikor az eszköz a helyén van. A túlzott erő hatására az eszköz átnyomódhat a ragasztóanyag csatlakozón, így akadályozhatja a légzést vagy elzárhatja a légutakat.
- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert az személyi sérüléshez vagy eszközkárosodáshoz vezethet.
- Ne szedje szét és ne módosítsa az eszközt, mert az személyi sérüléshez vagy eszközkárosodáshoz vezethet.

- Ne használjon szennyezett vagy sérült eszközt, mert az fertőzést okozhat (1. ábra).
- Ne használja az eszközt úszás/fürdőzés közben, mert az vízfelszívódáshoz vezethet, ami aspirációs tüdőgyulladást okozhat (2. ábra).

4. Használati útmutató

4.1 Használati útmutató

Zuhanyzás előtt távolítsa el a Provox Life HME eszközt és csatlakoztassa a Provox Life Shower eszközt (3. ábra). Zárja el a Provox Life Shower nyílását, hogy lehetővé váljon a beszéd (4. ábra). Az eltávolításhoz fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik (5. ábra).

4.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a Provox Life Shower eszközt. Csak ivóvíz minőségű vizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez.

1. Helyezze 15 percre a Provox Life Shower eszközt enyhe mosószeres oldatba (6. ábra).
2. Öblítse le a Provox Life Shower eszközt vízzel (7. ábra).
3. Fertőtlenítse a Provox Life Shower eszközt (8. ábra) a következő módszerek egyikével: 70%-os etanol 10 percig, vagy 70%-os izopropil-alkohol 10 percig, vagy 3%-os hidrogén-peroxid 60 percig.
4. Hagyja száradni a Provox Life Shower eszközt legalább 2 órán át, vagy amíg száraznak nem tűnik (9. ábra).

5. Tárolási utasítások

Tárolja a Provox Life Shower eszközt tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvando.

6. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A Provox Life Shower legfeljebb 12 hónapon át használható (1. ábra). Ha az eszköz bármilyen károsodás jelét mutatja, előbb ki kell cserélni. Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

7. Kompatibilis termékek

A Provox Life Shower kompatibilis a Provox Life felerősítő eszközökkel.

8. Jelentési kötelezettség

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

1. Przeznaczenie

Oslona pod prysznic Provox Life Shower to urządzenie do użytku przez jednego pacjenta, przeznaczone do umieszczenia w wyrobie mocującym Provox Life w celu uniknięcia przedostawania się wody do tracheostomy podczas brania prysznica.

2. Przeciwwskazania

Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi. Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzenia, nie powinni używać tego urządzenia samodzielnie i powinni używać go tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

3. Ostrzeżenia

- Nie używać ponownie urządzenia pomiędzy pacjentami, ponieważ może to spowodować zakażenie krzyżowe. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.
- Nie ścisnąć ani nie stosować nadmiernej siły podczas zakładania lub gdy urządzenie jest założone. Nadmierna siła może spowodować przepchnięcie urządzenia przez złącze samoprzylepne, co może utrudnić oddychanie i zablokować drogi oddechowe.

- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy rozmontowywać ani modyfikować urządzenia, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy używać brudnego lub uszkodzonego urządzenia, ponieważ może to spowodować zakażenie (Rys. 1).
- Nie należy używać urządzenia podczas pływania/kąpie-li, ponieważ może to doprowadzić do aspiracji wody, co może skutkować zachłystowym zapaleniem płuc (Rys. 2).

4. Instrukcja użycia

4.1 Instrukcja obsługi

Przed wzięciem prysznica wyjąć urządzenie Provox Life HME i przymocować osłonę pod prysznic Provox Life Shower (Rys. 3). Zamknąć otwór osłony pod prysznic Provox Life Shower, aby umożliwić mówienie (Rys. 4). Aby zdjąć, przytrzymać urządzenie i pociągnąć w bok, aż zostanie odłączone (Rys. 5).

4.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Oslonę pod prysznic Provox Life Shower należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem. Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wyłącznie wody pitnej.

1. Umieścić osłonę pod prysznic Provox Life Shower w łagodnym wodnym roztworze mydła na 15 minut (Rys. 6).

2. Oplukać osłonę pod prysznic Provox Life Shower wodą (Rys. 7).
3. Zdezynfekować osłonę pod prysznic Provox Life Shower (Rys. 8) stosując jedną z następujących metod: 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego, 10 minut w 70% roztworze alkoholu izopropylowego lub 60 minut w 3% roztworze nadtlenku wodoru.
4. Pozostawić osłonę pod prysznic Provox Life Shower do wyschnięcia na co najmniej 2 godziny lub do momentu, aż będzie wyglądała na suchą (rys. 9).

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać osłonę pod prysznic Provox Life Shower w czystym i suchym pojemniku o temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

6. Żywotność i utylizacja urządzenia

Osłona pod prysznic Provox Life Shower może być stosowana przez okres maksymalnie 12 miesięcy (Rys. 1). Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej. Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

7. Zgodne produkty

Oslona pod prysznic Provox Life Shower jest zgodna z wyrobami mocującymi Provox Life.

8. Zgłaszanie

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

HRVATSKI

1. Namjena

Provox Life Shower proizvod je za uporabu na jednom pacijentu namijenjen za postavljanje u dodatak za pričvršćivanje Provox Life radi sprječavanja ulaska vode u traheostomu tijekom tuširanja.

2. Kontraindikacije

Proizvod se smije koristiti samo u skladu s uputama za upotrebu. Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti niti ukloniti proizvod, kao niti upravljati njime, ne smiju proizvod upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

3. Upozorenja

- Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod na sljedećem pacijentu nakon upotrebe na jednom pacijentu jer može doći do križne kontaminacije. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu.
- Nemojte stiskati ni primjenjivati preveliku silu prilikom pričvršćivanja proizvoda niti kada je pričvršćen. Pretjerana sila može rezultirati guranjem proizvoda kroz ljepljivi spoj te uzrokovati otežano disanje i blokadu dišnih putova.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode niti proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenje proizvoda.

- Nemojte rastavljati proizvod niti vršiti preinake na njemu jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati prljav ili oštećen proizvod jer biste time mogli uzrokovati infekciju (sl. 1).
- Nemojte upotrebljavati proizvod pri plivanju ili kupanju jer bi moglo doći do aspiracije vode, što pak može uzrokovati aspiracijsku pneumoniju (sl. 2).

4. Upute za upotrebu

4.1 Upute za rad

Prije tuširanja uklonite Provox Life HME i pričvrstite Provox Life Shower (sl. 3). Začepite otvor na proizvodu Provox Life Shower kako biste mogli govoriti (sl. 4). Kako biste uklonili proizvod, držite ga i povucite ga na stranu tako da se odvoji (sl. 5).

4.2 Čišćenje i dezinfekcija

Prije svake upotrebe očistite i dezinficirajte Provox Life Shower. Proizvod čistite i ispirite isključivo vodom za piće.

1. Provox Life Shower stavite u blagu otopinu sapuna u vodi na 15 minuta (sl. 6).
2. Ispirite Provox Life Shower pod vodom (sl. 7).
3. Dezinficirajte Provox Life Shower (sl. 8) s pomoću jedne od sljedećih metoda: 70-postotnim etanolom 10 minuta, 70-postotnim izopropilnim alkoholom 10 minuta ili 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta.
4. Pustite da se Provox Life Shower suši najmanje 2 sata dok ne bude vidljivo suh (sl. 9).

5. Upute za skladištenje

Provox Life Shower čuvajte u čistom i suhom spremniku na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

6. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Provox Life Shower smije se upotrebljavati najviše 12 mjeseci (sl. 1). Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i ranije. Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

7. Kompatibilni proizvodi

Provox Life Shower kompatibilan je s dodacima za pričvršćivanje Provox Life.

8. Prijava nezgoda

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

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το Provox Life Shower είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και προορίζεται για τοποθέτηση σε μια συσκευή προσάρτησης Provox Life, ώστε να αποτρέπει την εισχώρηση νερού στην τραχειοστομία κατά τη διάρκεια του ντους.

2. Αντενδείξεις

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία της συσκευής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τη συσκευή και θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

3. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή μεταξύ ασθενών, καθώς ενδέχεται να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην πιέζετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της προσάρτησης ή όταν η συσκευή είναι στη θέση της. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ώθηση της συσκευής διαμέσου της συγκολλητικής σύνδεσης και ενδέχεται να εμποδίσει την αναπνοή και να φράξει τους αεραγωγούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατές ή μη γνήσιες συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή ζημιά στη συσκευή.
- Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή ζημιά στη συσκευή.

- Μην χρησιμοποιείτε μια βρώμικη ή κατεστραμμένη συσκευή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση (Εικ. 1).
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κολυμπάτε/κάνετε μπάνιο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί εισρόφηση νερού που μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονία από εισρόφηση (Εικ. 2).

4. Οδηγίες χρήσης

4.1 Οδηγίες λειτουργίας

Αφαιρέστε το Provox Life HME και προσαρτήστε το Provox Life Shower πριν από το ντους (Εικ. 3). Κλείστε το άνοιγμα του Provox Life Shower ώστε να είναι δυνατή η ομιλία (Εικ. 4). Για να την αφαιρέσετε, κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί (Εικ. 5).

4.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε το Provox Life Shower πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

1. Τοποθετήστε το Provox Life Shower σε διάλυμα με βάση το νερό και ήπιο σαπούνι για 15 λεπτά (Εικ. 6).
2. Ξεπλύνετε το Provox Life Shower με νερό (Εικ. 7).
3. Απολυμαίνετε το Provox Life Shower (Εικ. 8) ακολουθώντας μία από τις εξής μεθόδους: Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά.
4. Αφήστε το Provox Life Shower να στεγνώσει τουλάχιστον για 2 ώρες ή έως ότου να φαίνεται στεγνό (Εικ. 9).

5. Οδηγίες φύλαξης

Φυλάσσετε το Provox Life Shower σε καθαρό και στεγνό δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

6. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Το Provox Life Shower μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 μηνών (Εικ. 1). Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα. Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

7. Συμβατά προϊόντα

Το Provox Life Shower είναι συμβατό με τις συσκευές προσάρτησης Provox Life.

8. Αναφορά

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

TÜRKÇE

1. Kullanım amacı

Provox Life Shower cihazı, duş sırasında trakeostomaya su girişini önlemeyi amaçlayan ve Provox Life ek parçasına yerleştirilerek sadece tek bir hastada kullanılabilen bir cihazdır.

2. Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, yalnızca Kullanım Talimatlarında açıklandığı biçimde kullanılmalıdır. Cihazları kendi başına takmak, çıkarmak veya kullanmak için gerekli fiziksel, bilişsel ya da zihinsel kabiliyetlere sahip olmayan hastalar, cihazları kendi başlarına kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitimli bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanılmalıdır.

3. Uyarılar

- Çapraz kontaminasyona neden olabileceği için cihazı farklı hastalarda kullanmayın. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.
- Cihazı takarken veya cihaz yerine yerleşmiş durumdayken cihaza aşırı kuvvet uygulamayın veya cihazı sıkıştırmayın. Aşırı kuvvet uygulamak, cihazın yapışkan kaplin bağlantısının içe doğru itilmesi sonucunda nefes almanın engellenmesine ve hava yollarının tıkanmasına neden olabilir.
- Fiziksel yaralanmalara veya cihazda hasara neden olabileceği için, uyumlu veya orijinal olmayan cihazları kullanmayın.

- Fiziksel yaralanmalara veya cihazda hasara neden olabileceği için cihazı parçalarına ayırmayın veya cihazda değişiklik yapmayın.
- Enfeksiyona neden olabileceği için kirlenmiş veya hasar görmüş bir cihazı kullanmayın (Şekil 1).
- Suyun içeri çekilmesi aspirasyon pnömonisine neden olabileceği için cihazı yüzerken/banyo yaparken kullanmayın (Şekil 2).

4. Kullanım talimatları

4.1 Çalıştırma talimatları

Duş almadan önce Provox Life HME cihazını çıkartın ve Provox Life Shower cihazını takın (Şekil 3). Konuşabilmek için Provox Life Shower cihazındaki açıklığı kapatın (Şekil 4). Çıkarmak için cihazı tutun ve ayrılana kadar yana doğru çekin (Şekil 5).

4.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Provox Life Shower cihazını her kullanımdan önce temizleyip dezenfekte edin. Cihazı temizlemek ve durulamak için sadece içme suyu kullanın.

1. Provox Life Shower cihazını su bazlı ve yumuşak sabunlu bir çözeltide 15 dakika bekletin (Şekil 6).
2. Provox Life Shower cihazını suda durulayın (Şekil 7).
3. Provox Life Shower cihazını aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin (Şekil 8): 10 dakika süreyle %70 Etanol, 10 dakika süreyle %70 İzopropilalkol veya 60 dakika süreyle %3 Hidrojenperoksit.

4. Provox Life Shower cihazını kuru gör n ne kadar en az 2 saat kurumaya bırakın ( ekil 9).

5. Saklama talimatları

Provox Life Shower cihazını temiz ve kuru bir kap i inde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan g ne  ı ığından koruyun.

6. Cihazın  mr  ve imha edilmesi

Provox Life Shower en fazla 12 ay boyunca kullanılabilir ( ekil 1). Cihazda herhangi bir hasar izi g r l rse cihaz bu s reden  nce deėi tirilmelidir. Kullanılmı  bir tıbbi cihazı atarken biyolojik a ıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal ko ullara daima uyun.

7. Uyumlu  r nler

Provox Life Shower, Provox Life ek par alarıyla uyumludur.

8. Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay  reticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiėi  lkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

1. Назначение

Provox Life Shower представляет собой изделие для индивидуального применения, предназначенное для размещения в аксессуаре Provox Life, чтобы предотвратить попадание воды в трахеостому во время принятия душа.

2. Противопоказания

Данное изделие следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению. Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подсоединения, снятия изделия и самостоятельной работы с изделием, не должны использовать его самостоятельно, они должны использовать его только в том случае, если находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки.

3. Предупреждения

- Запрещается использовать изделие повторно у другого пациента, так как это может привести к перекрестному заражению. Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения.
- Запрещается сжимать изделие или прилагать к нему чрезмерную силу во время или после установки. Применение чрезмерной силы может привести к проталкиванию изделия через отверстие с клейким материалом, что способно вызвать затруднение дыхания и закупорку дыхательных путей.

- Запрещается использовать несовместимые или неоригинальные изделия, так как это может привести к травмам или повреждению изделия.
- Запрещается разбирать изделие или вносить в него изменения, так как это может привести к травмам или повреждению изделия.
- Запрещается использовать загрязненное или поврежденное изделие, поскольку это может привести к заражению (рис. 1).
- Запрещается использовать изделие во время плавания/купания, так как это может привести к аспирации воды, что способно вызвать аспирационную пневмонию (рис. 2).

4. Инструкция по применению

4.1 Инструкция по эксплуатации

Снимите Provox Life HME и прикрепите Provox Life Shower перед тем, как принять душ (рис. 3). Закройте отверстие Provox Life Shower, чтобы обеспечить возможность говорить (рис. 4). Для снятия возьмитесь за изделие и потяните в сторону до его отсоединения (рис. 5).

4.2 Очистка и дезинфекция

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

1. Поместите изделие Provoh Life Shower в слабый мыльный раствор на водной основе на 15 минут (рис. 6).
2. Ополосните Provoh Life Shower водой (рис. 7).
3. Дезинфицируйте Provoh Life Shower (рис. 8) одним из следующих способов: с применением этанола 70 % в течение 10 минут, изопропилового спирта 70 % в течение 10 минут или перекиси водорода 3 % в течение 60 минут.
4. Оставьте изделие Provoh Life Shower сушиться как минимум на 2 часа или до тех пор, пока оно не будет выглядеть сухим (рис. 9).

5. Инструкция по хранению

Храните изделие Provoh Life Shower в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

6. Срок службы и утилизация изделия

Изделие Provoh Life Shower можно использовать в течение максимального периода времени 12 месяцев (рис. 1). Если изделие имеет признаки повреждения, его необходимо заменить раньше. Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

7. Совместимые изделия

Изделие Provox Life Shower совместимо с аксессуарами Provox Life.

8. Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим изделием необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживают пользователь и (или) пациенты.

日本語

1.使用目的

Provox Life Shower (プロヴォックス Life シャワー) は、Provox Life (プロヴォックス Life) の接続用材料に装着して、シャワーを浴びる際に、気管孔に水が入らないようにすことを目的とした、単一患者用の機器です。

2.禁忌

本機器は必ず取扱説明書にしたがって使用してください。身体的機能や認知機能の低下または精神状態などにより自身で機器の着脱および操作ができない患者は、機器を単独で使用せず、医療従事者や訓練を受けた介護者の監督の下でのみ使用してください。

3.警告

- 交差汚染の原因となるため、患者間で機器を再使用しないでください。本機器は単一患者に利用することを目的としています。
- 機器を装着する時、または装着した状態で圧迫したり、無理な力を加えないようにしてください。過剰な力を加えるとアドヒーズの接合部分に押し込まれ、呼吸を妨げたり、気道を塞ぐ可能性があります。
- 互換性の無い、または純正品以外の機器を使用しないでください。けがや機器の故障の原因となる可能性があります。
- 機器を分解したり、改造しないでください。けがや機器の故障の原因となる可能性があります。
- 汚染又は損傷した機器は使用しないでください。感染の原因となる可能性があります。(図1)

- 機器を装着したままで水泳や入浴をしないでください。水を吸引して誤嚥性肺炎を引き起こす可能性があります。

4.取扱説明書

4.1 使用方法

シャワーを浴びる前にProvox Life HME(プロヴォックス Life HME)を取り外し、プロヴォックス Life シャワーを取り付けます(図3)。発声ができる方は、プロヴォックス Life シャワーの開口部を塞ぎ、発話できることを確認します(図4)。取り外すには、機器を持ち、外れるまで横に引っ張ります(図5)。

4.2 洗浄および消毒

使用する前に必ずプロヴォックス Life シャワーの洗浄と消毒をしてください。機器の洗浄とすすぎには飲料水のみを使用してください。

1. プロヴォックス Life シャワーを、低刺激の石鹸水に15分間浸します(図6)。
2. プロヴォックス Life シャワーを水ですすぎます(図7)。
3. プロヴォックス Life シャワーの消毒は次のいずれかの方法で行ってください(図8)。:70%エタノールで10分間、70%イソプロピルアルコールで10分間、または3%過酸化水素水で60分間消毒する。
4. 少なくとも2時間(または乾燥が確認できるまで)、プロヴォックス Life シャワーを乾燥させます(図9)。

5.保管方法

プロヴォックス Life シャワーは、清潔で乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

6.使用期間および廃棄

プロヴォックス Life シャワーは最大12ヶ月間使用することができます(図1)。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

7.互換性のある製品

プロヴォックス Life シャワーは、プロヴォックス Lifeの接続用材料と互換性があります。

8.報告

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

한국어

1. 용도

Provox Life Shower는 샤워하는 동안 물이 기관창으로 들어가는 것을 방지하기 위해 Provox Life 부착물에 배치하도록 고안된 단일 환자 사용 장치입니다.

2. 사용 금지 사유

이 장치는 사용 지침에 따라 사용해야만 합니다. 환자가 이 장치를 직접 부착, 제거, 또는 작동하는 데 필요한 신체적, 인지적 또는 정신적 능력이 없는 경우 이 장치를 독립적으로 사용해서는 안 되며, 임상의 또는 훈련을 받은 간병인의 충분한 감독을 받고 있는 경우에만 사용해야 합니다.

3. 경고

- 교차 오염을 유발할 수 있으므로 환자들 간에 장치를 재사용하지 마십시오. 환자 한 명만 사용하도록 고안된 장치입니다.
- 부착 중 또는 장치가 제자리에 있을 때 꼭 쥐거나 무리한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 장치가 접착 커플링을 통해 밀릴 수 있으며 호흡을 방해하고 기도를 차단할 수 있습니다.
- 호환되지 않거나 정품이 아닌 장치를 사용하지 마십시오. 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 장치를 분해하거나 개조하지 마십시오. 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 오염되거나 손상된 기기는 감염을 유발할 수 있으므로 사용하지 마십시오(그림 1).
- 물을 흡인하여 흡인성 폐렴을 유발할 수 있으므로 수영/목욕 시 장치를 사용하지 마십시오(그림 2).

4. 사용 지침

4.1 작동 안내

Provox Life HME를 제거하고 샤워하기 전에 Provox Life Shower를 부착하십시오(그림 3). 말을 할 수 있도록 Provox Life Shower 입구를 막습니다(그림 4). 제거하려면 장치를 잡고 장치가 분리될 때까지 옆으로 당깁니다(그림 5).

4.2 세척 및 소독

매번 사용하기 전에 Provox Life Shower를 청소하고 소독하십시오. 기기를 청소하고 행굴 때는 식수만 사용하십시오.

1. Provox Life Shower를 수성 순한 비눗물에 15분 동안 담그십시오(그림 6).
2. Provox Life Shower를 물에 행굽니다(그림 7).
3. 다음 방법 중 하나를 사용하여 Provox Life Shower(그림 8)를 소독하십시오. 10분 동안 에탄올 70% 또는 10분 동안 이소프로필알코올 70% 또는 60분 동안 과산화수소 3%.
4. Provox Life Shower를 최소 2시간 동안 또는 건조해 보일 때까지 건조시키십시오(그림 9).

5. 보관 지침

Provox Life Shower를 깨끗하고 건조한 용기에 담아 실온에서 보관하십시오. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

6. 장치 수명 및 폐기

Provox Life Shower는 최대 12개월 동안 사용할 수 있습니다(그림 1). 장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다. 사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

7. 호환되는 제품

Provox Life Shower는 Provox Life 부착물과 호환됩니다.

8. 보고

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

6. אורך חיי המכשיר וסילוקו

ניתן להשתמש ב-Provox Life Shower לפרק זמן של 12 חודשים לכל היותר (איור 1). אם מופיעים בהתקן סימני נזק יש להחליפו עוד קודם. פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

7. מוצרים תואמים

Provox Life Shower תואם להתקני חיבור של Provox Life.

8. חובת דיווח

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

- אין להשתמש בהתקן בעת שחייה או רחצה באמבט, מכיוון שעלולה להיגרם שאיפת מים, וזו עלולה להוביל לדלקת ריאות שאיפתית (איור 2).

4. הוראות שימוש

4.1 הוראות הפעלה

לפני מקלחת, הסר את קסטת Provox Life HME וחבר את ה-Provox Life Shower (איור 3). חסום את פתח ה-Provox Life Shower כדי לדבר (איור 4). להסרת ההתקן, יש לאחוז בו ולמשוך לצדדים עד שיתנתק (איור 5).

4.2 ניקוי וחיטוי

יש לנקות ולחטא את ה-Provox Life Shower לפני כל שימוש. יש להשתמש אך ורק במי שתייה כדי לנקות ולשטוף את ההתקן.

1. הנח את ה-Provox Life Shower בתמיסת סבון עדינה על בסיס מים למשך 15 דקות (איור 6).
2. שטוף את ה-Provox Life Shower במים (איור 7).
3. חטא את ה-Provox Life Shower (איור 8) באחת השיטות הבאות: אתנול 70% במשך 10 דקות או איזופרופנול 70% במשך 10 דקות או מימן על-חמצני 3% במשך 60 דקות.
4. הנח ל-Provox Life Shower להתייבש במשך שעתיים לפחות או עד שהוא נראה יבש (איור 9).

5. הוראות אחסון

אחסן את ה-Provox Life Shower במכל נקי ויבש בטמפרטורת החדר. הגן מפני שמש ישירה.

עברית

1. שימוש מיועד

Provox Life Shower הוא התקן לשימוש על ידי מטופל יחיד ונועד להיכנס אל התקן החיבור של Provox Life כדי למנוע כניסת מים לתוך הטרכאוסטומה במהלך מקלחת.

2. התוויות נגד

יש להשתמש בהתקן אך ורק בהתאם להוראות השימוש. ההתקן אינו מיועד לשימוש באופן עצמאי על ידי מטופלים ללא היכולת הפיזית, הקוגניטיבית או המנטלית הנדרשת לחיבור, הסרה או הפעלה של ההתקן, אלא אם הם נמצאים תחת השגחה מתאימה של קלינאי או מטפל בעל הכשרה מתאימה.

3. אזהרות

- אין להעביר את ההתקן בין מטופלים, מכיוון שהעברה כזו עלולה לגרום לזיהום צולב. התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.
- אין ללחוץ או להפעיל כוח מוגזם במהלך החיבור או כאשר ההתקן נמצא במקומו. כוח מוגזם עלול לגרום לדחיפת ההתקן דרך מדבקת ההצמדה והוא עלול להפריע לנשימה ולחסום את דרכי האוויר.
- אין להשתמש בהתקנים שאינם תואמים או אינם מקוריים, מכיוון שהם עלולים לגרום לפגיעה גופנית או נזק להתקן.
- אין לפרק או לשנות את ההתקן, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או נזק להתקן.
- אין להשתמש בהתקן מלוכלך או פגום, מכיוון שהוא עלול לגרום לזיהום (איור 1).

6. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

يمكن استخدام Provox Life Shower لمدة أقصاها 12 شهرًا (الشكل 1). إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك. احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

7. المنتجات المتوافقة

يتوافق Provox Life Shower مع ملحقات Provox Life.

8. الإبلاغ

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

4. تعليمات الاستخدام

4.1 تعليمات التشغيل

انزع مبادل الحرارة والرطوبة Provox Life HME ثم قم بتركيب Provox Life Shower قبل الاستحمام (الشكل 3). سد فتحة Provox Life Shower لإتاحة التحدث (الشكل 4) لإزالة الجهاز، أمسك به واسحبه جانبًا إلى أن يفصل (الشكل 5).

4.2 التنظيف والتعقيم

نظف Provox Life Shower وطهره قبل كل استخدام. استخدم ماء الشرب فقط لغسل الجهاز وشطفه.

1. ضع Provox Life Shower في صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 6).

2. اشطف Provox Life Shower بالماء (الشكل 7).

3. عقم Provox Life Shower (الشكل 8) بإحدى الوسائل التالية: إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة.

4. دع أنبوب Provox Life Shower يجف لمدة ساعتين على الأقل أو حتى يبدو جافًا (الشكل 9).

5. إرشادات التخزين

خزن Provox Life Shower في حاوية نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

العربية

1. الغرض من الاستخدام

Provox Life Shower هو جهاز مخصص للاستخدام من قِبَل مريض واحد بحيث يوضع في ملحَق Provox Life لتجنب دخول الماء إلى الفغرة الرغامية أثناء الاستحمام.

2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الجهاز وفق تعليمات الاستخدام فقط. ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم عدم استخدام الجهاز بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموه إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

3. تحذيرات

- يجب ألا يُعاد استخدام الجهاز بين المرضى لأن ذلك قد يتسبب في انتقال التلوث. فالجهاز مصمم للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.
- لا تضغط على الجهاز أو تستخدم القوة المفرطة أثناء تركيبه أو عندما يكون مركبًا في مكانه. إذ يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى دفع الجهاز عبر أداة التوصيل اللاصقة، ومن ثم فقد يعيق عملية التنفس ويسد مجاري الهواء.
- لا تستخدم أجهزة غير متوافقة أو غير أصلية؛ لأنها قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تقم تفك الجهاز أو تدخل عليه تغييرًا، حيث قد يتسبب ذلك في إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- لا تستخدم جهازًا متسخًا أو تالفًا، لأنه قد يتسبب في حدوث عدوى (الشكل 1).
- لا تستخدم الجهاز أثناء السباحة/الاستحمام، حيث قد يؤدي ذلك إلى استنشاق الماء ومن ثم إلى الإصابة بالتهاب رئوي تنفسي (الشكل 2).



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



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productieda-
tum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de
fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Frem-
stillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðs-
ludagsetning; 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; Αρτοποιηման ամսաթիվ;
İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh
pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;

תאריך التصنيع; תאריך ייצור



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date
limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad;
Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes
innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlb-

lik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace;
 Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;
 Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok up-
 orabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност;
 Son kullanım tarihi; Յարժուծութեան օրհանգստի
 ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan
 sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기
 한; 使用截止日期; 使用截止日期;
 تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

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; სერიალური კოდი; Ιστίρημα αριθμού παρτίδας; Par-
 tiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok;
 バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד אצורה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Ref-
 erentienummer product; Numéro de référence du produit;
 Numero riferimento prodotto; Número de referencia del
 producto; Referência do produto; Referensnummer; Produk-
 treferencenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinu-
 mero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta
 atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční
 číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo

produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaar temperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Oppbevaringstemperaturbegrænsning; 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; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Qashqaymanman geynmasayhmanin sayhmaninler; Saxlama temperaturu haddi; Ограничения температуры хранения;

Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存温度制限; 储存温度限制; حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



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

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



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

hitasviðs (lágmi.–hámi.) eru leyfð; Hoida toatemperatú-
 uril. Ajustised nihked temperatuurvahemikus (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.) engedély-
 ezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky
 v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené;
 Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna
 odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.);
 Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne
 są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury
 (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt
 permise abateri temporare în intervalul de temperatură
 (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena
 su privremena odstupanja unutar raspona temperature
 (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena
 su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega
 (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου.
 Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους
 θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Сохранявайте
 на комнатная температура. Временные отклонения в
 температурных диапазонах (макс. – мин.) с разрешены;
 Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-
 minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir;
 შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი
 გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში
 (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Оυαηηεπ σηνηασηαηηην

ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր
 տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում
 (առավելագույնից նվազագույն): Otaq temperaturunda
 saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında
 müvazqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при
 комнатной температуре. Допускаются временные
 отклонения интервала температур (макс.-мин.); Sim-
 pan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang
 suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik.
 Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min)
 adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大 ~ 最
 小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오.
 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용
 됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限)
 的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内 (最高-
 最低) 的暂时偏差。;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות
 (מקסימום-מינימום)

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



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaan-
 wijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones
 de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsan-
 visning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbein-
 ingar; 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;

Oqunawqurðmánn hruhwánqúntr; Ístifad qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用説明; 使用说明书; تعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

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; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv 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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet

lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékoztadjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πινακιοποιουν, hētuslep oqutacqorðmān hpuhānqñērhīn; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas

pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – ví-
 cenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra
 használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bol-
 nik – večkratna uporaba; Wielokrotnie użycie u jednego pa-
 cjenta; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan paci-
 jent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка
 употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή;
 Един пациент – многократна употреба; Tek hasta –
 çoklukulanim; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი
 მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է
 բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient için – çoksaylı
 istifadə; Многократное использование для одного
 пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali peng-
 gunakan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人
 の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患
 者：多次使用; 供一位患者多次使用;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد



Indicates that the product is in compliance with European
 legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt
 mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizin-
 produkte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet
 aan de Europese wetgeving voor medische hulpmid-
 delen; Indique que le produit est conforme à la législation
 européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il
 prodotto è conforme alla legislazione europea sui disposi-
 tivi medici; Indica que el producto cumple la legislación
 europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto
 está em conformidade com a legislação europeia relativa a
 dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer

med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonės taikomos teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvosteknikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ

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

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי
למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



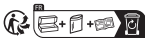
UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības

novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA)
 marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklainimas;
 Oznaceni UK Conformity Assessed (UKCA); UK Con-
 formity Assessed (UKCA) jelölés; Oznaczenie posúde-
 nia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka
 UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK
 Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate
 al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA);
 Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA);
 Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμασση
 UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за
 съответствие с изискванията на Обединеното кралство
 (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi
 (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს
 შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით;
 ՄԹ Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA)
 նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı;
 Маркировка оценки соответствия Великобритании
 (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA);
 Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性
 評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA)
 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格評定
 (UKCA) 标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)
 علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person

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



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

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

Triman و Infotri لأجل فرنسا



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Опаковката Опаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუტვა გადამუშავებადია; Snufňu kypnň ě vřraňzalkľň; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包裝可回收;

العبة قابلة لإعادة التدوير ; האריזה ניתנת למחזור



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kier-

rätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlus-sevðtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdurbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri döndüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Բերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; הנחיות מיחזור إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN

YYYY-MM-DD

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

αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; Նաշնործարտ ճոմցրի, շըրսիոս ճոմցրի; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

מספר סימוכין, מספר גרסה; الرقم المرجعي, رقم الإصدار

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

תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار





11442, 04
2026-05-26

Atos

atosmedical.com



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

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