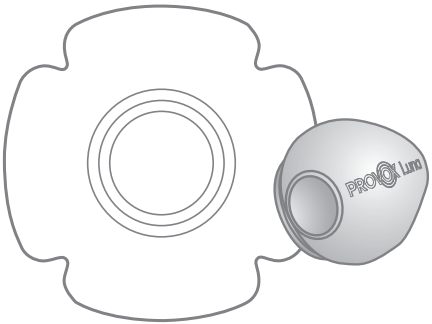
PROVOX Luna

IFU



MD

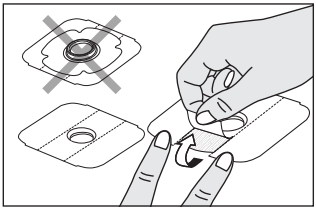
42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F

Provox Luna HME

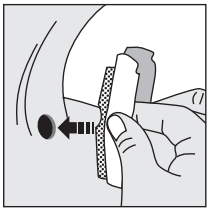
UK CA

30 °C
86 °F
RT
2 °C
36 °F

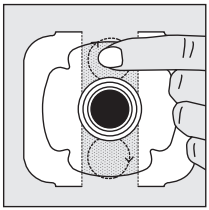
Provox Luna Adhesive



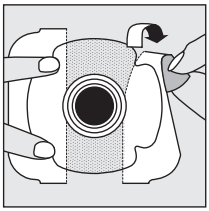
1.



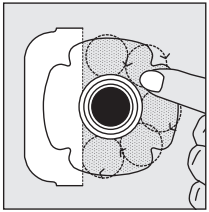
2.



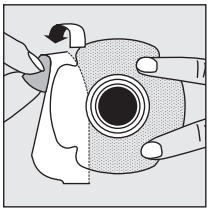
3.



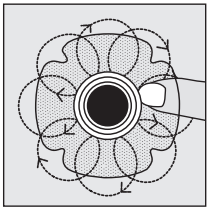
4.



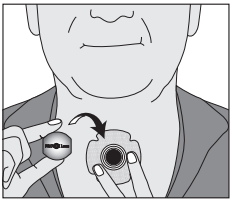
5.



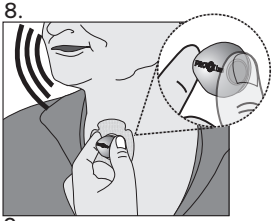
6.



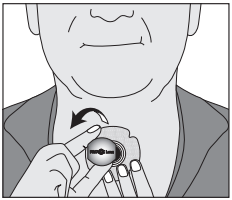
7.



8.



9.



10.

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.

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

Provox Luna Adhesive

Contents

EN - ENGLISH 6
DE - DEUTSCH 10
NL - NEDERLANDS 13
FR - FRANÇAIS 17
IT - ITALIANO 21
ES - ESPAÑOL 24
PT - PORTUGUÊS 28
SV - SVENSKA 31
DA - DANSK 35
NO - NORSK 38
FI - SUOMI 41
IS - ÍSLENSKA 45
ET - EESTI 48
LT - LIETUVIŲ KALBA 51
CS - ČESKY 55
HU - MAGYAR 58
SL - SLOVENŠČINA 62
SK - SLOVENČINA 65
PL - POLSKI 69
RO - ROMÂNĂ 73
HR - HRVATSKI 76
SR - SRPSKI 80
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ 84
TR - TÜRKÇE 87
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ 91
RU - РУССКИЙ 95
ID - BAHASA INDONESIA 98
MS - BAHASA MELAYU 102
JA - 日本語 106
KO - 한국어 109
ZHTW - 繁體中文 113
TH - ไทย 117
VI - TIẾNG VIỆT 120
HE - עברית 127
AR - العربية 130
FA - فارسی 133

1. Descriptive Information

1.1 Intended use

Provox Luna HME is a single use heat and moisture exchanger, attachable to the Provox Luna Adhesive, for night-time use after total laryngectomy.

Provox Luna Adhesive is a skin-friendly, single use adhesive that provides attachment for Provox Luna HME for night-time use after total laryngectomy.

1.2 CONTRAINDICATIONS

The devices 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 devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

Only valid for HMEs
The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention, see 1.4 Technical data.

1.3 Description of the device

Provox Luna HME is a soft heat and moisture exchanger that helps to keep the lungs healthy by humidifying the inhaled air.

Provox Luna Adhesive consists of an adhesive base, a peel-off liner and a soft connector for Provox Luna HME. Provox Luna Adhesive base is a skin-friendly hydrogel adhesive intended for night-time comfort and skin rest.

Caution: Only original components should be used as other accessories may cause product malfunction.

Information

The products are intended to be stored in the box until removed for use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

1.4 Technical data

Dead Space	7 ml
Pressure drop* after 30 min at	
-10 l/min	0.10 hPa
-30 l/min	0.55 hPa
-60 l/min	1.90 hPa
Moisture loss* at	
-VT= 500 ml	17.7 mg/l

*According to ISO 9360

1.5 WARNINGS

- Do not use Provox Luna HME or Provox Luna ShowerAid with any other adhesives or other accessories unless indicated in this Instructions for Use.
- Do not use Provox Luna Adhesive with any other HME or accessories unless indicated in this Instructions for Use.
- Provox Luna Adhesive should not be worn during radiotherapy treatment sessions as it will alter the delivery of radiotherapy to that area. As Provox Luna Adhesive is a hydrogel, it is possible to use this adhesive during the night between radiotherapy sessions; however, clinicians should be aware that this may not be appropriate for all patients and use of Provox Luna Adhesives needs to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.

1.6 PRECAUTIONS

- The hydrogel adhesive material absorbs moisture from the skin and the environment (humid air, sweat etc.) and may come loose if it becomes too wet. Consult your clinician if you need a stronger adhesion.
- Be careful not to exert pressure on Provox Luna HME unintentionally. Pressure may reduce the size of the side openings and cause difficulty breathing.
- Do not reuse Provox Luna HME as the risk of potential infections may increase due to bacterial colonization of the HME.
- Do not rinse Provox Luna HME with water or any other substance since this will substantially reduce the function of the HME.
- Do not remove the HME foam, as the HME function will be lost.
- Provox Luna Adhesive may be used on irritated skin. However, if skin irritation persists for more than 14 days, stop using the adhesive and consult your clinician.

- If new skin irritation develops, stop using Provox Luna Adhesive and consult with your clinician.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Breathing may be restricted if humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma is used, the HME can become too wet.

2. Instructions for use

2.1 Operating Instructions

Clean the skin around the stoma with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water to remove any oil and adhesive residues.
Let your skin dry before attaching Provox Luna Adhesive.
Caution: When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
Caution: Do not use skin barrier products or products (e.g. soap, skin cream) that leave oily residue on the skin that may prevent the adhesive from sticking properly.

For instructions on how to apply the products, please see fig. 1-8.

In order to get a seal for speech, occlude Provox Luna HME by covering the openings on the sides (fig. 9).

Provox Luna HME can be removed (as in fig. 10) if mucus needs to be cleaned from the stoma. Provox Luna Adhesive can stay in place during cleaning of the stoma and changing the HME.
In the morning, carefully remove Provox Luna Adhesive. Using a little bit of water at the side and underneath the adhesive helps to remove the adhesive.

Caution: When taking a shower with Provox Luna Adhesive use Provox Luna ShowerAid and Provox Adhesive Strip. The hydrogel adhesive material may absorbe water and detach.

2.2 Device lifetime

Provox Luna HME and Provox Luna Adhesive are for single night time use and should be replaced in the morning with another Provox HME and Adhesive, or more often if needed.

2.3 Accessories

Use Provox Luna ShowerAid together with Provox Luna Adhesive and Provox Adhesive Strips when taking a shower.

Provox Adhesive Strip is a single use device intended to protect Provox Luna Adhesive while taking a shower. Please see Instructions for Use for Provox Luna ShowerAid.

2.4 Disposal

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

3. Reporting

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

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Das Produkt Provox Luna HME (Heat and Moisture Exchanger) ist ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zum einmaligen Gebrauch, der in Kombination mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive nach einer totalen Laryngektomie genutzt wird.

Die Basisplatte Provox Luna Adhesive ist ein hautfreundliches Einweg-Pflaster, das der Befestigung des Provox Luna HME dient. Beide Produkte sind zur Nutzung nach einer Kehlkopfentfernung während der Nacht bestimmt.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

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

Gilt nur für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME).
Die Produkte sollten nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen verwendet werden, da der zusätzliche Totraum zu einer mangelnden Ausscheidung von CO_2 (Kohlendioxid) führen kann, siehe 1.4 Technische Daten.

1.3 Produktbeschreibung

Provox Luna HME ist ein weicher Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, der hilft, die Lungen zu stärken, indem er die eingeatmete Luft befeuchtet.

Die Basisplatte Provox Luna Adhesive besteht aus einer haftenden Basis, einer Abziehfolie und einem weichen Aufnahmering für den Provox Luna HME. Die Basisplatte Provox Luna Adhesive ist ein hautfreundliches Hydrogel-Pflaster. Es dient dem Komfort und der Hautberuhigung während der Nacht.

Vorsicht: Es sollte ausschließlich Original-Zubehör verwendet werden, da die Verwendung anderer Zubehörteile Fehlfunktionen des Produkts verursachen kann.

Informationen

Die Produkte sollen in der Kiste aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Kiste die Produkte schützt und das Etikett auf der Kiste wichtige Informationen wie die Chargenbezeichnung, bis wann das Produkt verwendbar ist und einen eindeutigen Barcode enthält.

1.4 Technische Daten

Totraum	7 ml
Druckverlust* nach 30 Minuten bei:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Feuchtigkeitsverlust* bei:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Gemäß ISO 9360

1.5 WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Provox Luna HME oder den Duschschutz Provox Luna ShowerAid niemals mit anderen Basisplatten oder Zubehörteilen als den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten.
- Verwenden Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive niemals mit anderen HMEs oder Zubehörteilen als den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten.
- Die Basisplatte Provox Luna Adhesive sollte nicht während strahlentherapeutischer Behandlungen getragen werden, da sie die Bestrahlung im abgedeckten Bereich verändern würde. Da es sich bei dem Material der Basisplatte Provox Luna Adhesive um ein Hydrogel handelt, kann diese Basisplatte in den Nächten zwischen den strahlentherapeutischen Behandlungen verwendet werden. Der Arzt sollte beachten, dass dies möglicherweise nicht für jeden Patienten geeignet ist. Die Verwendung der Basisplatte Provox Luna Adhesive setzt sowohl eine individuelle Beurteilung als auch eine regelmäßige Überprüfung während der Strahlentherapie voraus.

1.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Hydrogel-Klebematerial nimmt Feuchtigkeit von der Haut und der Umgebung (feuchte Luft, Schweiß etc.) auf und kann sich lösen, wenn es zu nass wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Produkt mit stärkerer Haftung benötigen.
- Achten Sie darauf, dass Sie nicht unbeabsichtigt Druck auf den Provox Luna HME ausüben. Dieser Druck könnte die seitlichen Öffnungen verkleinern, was das Atmen erschweren würde.
- Verwenden Sie Provox Luna HME nicht mehrmals, da infolge einer dann auftretenden bakteriellen Besiedelung des HME das Risiko potentieller Infektionen steigt.

- Spülen Sie Provox Luna HME nicht mit Wasser oder anderen Substanzen aus, da dies die Funktion des HME erheblich einschränken würde.
- Entfernen Sie nicht den HME-Schaumstoff, da dadurch die Funktion des HME verloren ginge.
- Die Basisplatte Provox Luna Adhesive kann auf gereizter Haut verwendet werden. Wenn die Hautreizung jedoch länger als 14 Tage andauert, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn durch das Tragen der Basisplatte Provox Luna Adhesive eine Hautreizung auftritt, unterbrechen Sie die Verwendung der Basisplatte und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Die gleichzeitige Verwendung von Luftbefeuchter oder das Verabreichen von erwärmtem befeuchtetem Sauerstoff über eine Tracheal-Maske kann die Atmung einschränken, da der HME dabei zu nass wird.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Gebrauchshinweise

Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma herum mit einem Reinigungstuch Provox Cleaning Towel und/oder Seife und Wasser, um eventuelle Öl- und Klebstoffreste zu entfernen.
Lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive anbringen.
Vorsicht: Beim Entfernen von Kleberresten von der Haut darauf achten, dass keine Partikel/Flüssigkeiten in das Tracheostoma gelangen.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Hautschutzprodukte oder Produkte (z. B. Seife, Hautcreme), die fettige Rückstände auf der Haut hinterlassen, welche das Anhaften des Klebers verhindern können.
Die Anleitung zur Anbringung des Produkts finden Sie in Abb. 1-8.

Um eine Abdichtung zum Sprechen zu erreichen, verschließen Sie den Provox Luna HME, indem Sie die Seitenöffnungen bedecken (Abb. 9).

Provox Luna HME kann entfernt werden (siehe Abb. 10), wenn das Tracheostoma von Schleim gereinigt werden muss. Die Basisplatte Provox Luna Adhesive kann während des Reinigens sowie während des Auswechselns des HME an Ort und Stelle verbleiben.
Entfernen Sie die Basisplatte Provox Luna Adhesive morgens vorsichtig. Um das Ablösen zu erleichtern, können Sie etwas Wasser zum Benetzen der Ränder und der Unterseite der Basisplatte nutzen.

Vorsicht: Wenn Sie mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive duschen, verwenden Sie bitte den Duschschutz Provox Luna ShowerAid und den Klebestreifen Provox

Adhesive Strip. Das Hydrogel-Material der Basisplatte kann Wasser aufnehmen und sich ablösen.

2.2 Nutzungsdauer

Provox Luna HME und die Basisplatte Provox Luna Adhesive dienen der einmaligen Verwendung während der Nacht und sollten jeden Morgen, wenn nötig auch öfter, durch einen neuen Provox HME und eine neue Basisplatte ausgetauscht werden.

2.3 Zubehör

Verwenden Sie beim Duschen den Duschschutz Provox Luna ShowerAid zusammen mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive und den Klebestreifen Provox Luna Adhesive Strips.

Die Einweg-Klebestreifen Provox Luna Adhesive Strip dienen dem Schutz der Basisplatte Provox Luna Adhesive während des Duschens. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Duschschutz Provox Luna ShowerAid. 3. Zusatzinformationen

2.4 Entsorgung

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

3. Meldung

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

NEDERLANDS

1. Beschrijving

1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox Luna HME is een warmte- en vochtwisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) voor eenmalig gebruik, die kan worden bevestigd aan de Provox Luna Adhesive om ’s nachts te gebruiken, na een totale laryngectomie.

De Provox Luna Adhesive is een huidvriendelijke pleister voor eenmalig gebruik, waarmee de Provox Luna HME kan worden bevestigd om 's nachts te gebruiken, na een totale laryngectomie.

1.2 CONTRA-INDICATIES

De hulpmiddelen mogen 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.

Uitsluitend geldig voor HME's.
De hulpmiddelen mogen niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken, zie 1.4 Technische gegevens.

1.3 Productbeschrijving

Provox Luna HME is een zachte warmte- en vochtwisselaar die bijdraagt aan de gezondheid van de longen door de ingeademde lucht te bevochtigen.

Provox Luna Adhesive bestaat uit een pleister, beschermfolie en een zacht aansluitstuk voor de Provox Luna HME. Provox Luna Adhesive is een huidvriendelijke hydrogelpleister bedoeld voor comfort gedurende de nacht en rust voor de huid.

Let op: er dienen uitsluitend originele componenten te worden gebruikt. Gebruik van andere accessoires kan de juiste werking van het product verstoren.

Informatie

Het is de bedoeling dat de producten in de doos worden bewaard totdat ze worden verwijderd voor gebruik, de doos beschermt de producten en het etiket op de doos bevat belangrijke informatie, zoals het partijnummer, de houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

1.4 Technische gegevens

Dode ruimte	7 ml
Drukval* na 30 min. bij:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa

Vochtverlies* bij:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Conform ISO 9360

1.5 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik Provox Luna HME of Provox Luna ShowerAid niet in combinatie met andere pleisters of andere accessoires, tenzij dit staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik Provox Luna Adhesive niet in combinatie met een andere HME of andere accessoires, tenzij dit staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Provox Luna Adhesive mag niet worden gedragen tijdens radiotherapiesessies. Als u dit wel doet, verandert de toediening van radiotherapie voor dat gebied. Aangezien Provox Luna Adhesive een hydrogel is, kunt u deze pleister 's nachts tussen radiotherapiesessies gebruiken. Clinici moeten zich er echter van bewust zijn dat dit niet voor alle patiënten geschikt is. Gebruik van Provox Luna Adhesives moet zowel op individuele basis worden beoordeeld als regelmatig tijdens radiotherapiesessies worden geëvalueerd.

1.6 VOORZORGSMAATREGELEN

- De hydrogelpleister absorbeert vocht vanuit de huid en de omgeving (vochtige lucht, zweet enzovoort) en kan loslaten als deze te nat wordt. Raadpleeg uw clinicus als u een sterkere hechting nodig hebt.
- Let op dat niet per ongeluk druk op de Provox Luna HME wordt uitgeoefend. Druk kan de openingen aan de zijkanten doen verkleinen en tot ademhalingsproblemen leiden.
- Gebruik Provox Luna HME niet opnieuw. Het risico op mogelijke infecties kan toenemen vanwege bacteriële groei in de HME.
- Spoel Provox Luna HME niet af met water of een andere substantie, want hierdoor neemt de werking van de HME aanzienlijk af.
- Verwijder het HME-schuim niet, want hierdoor gaat de werking van de HME verloren.
- De Provox Luna Adhesive kan op geïrriteerde huid worden gebruikt. Als de huidirritatie echter langer aanhoudt dan 14 dagen, stop dan met het gebruik van de pleister en raadpleeg uw arts.
- Als er nieuwe huidirritatie optreedt, stop dan met het gebruik van de Provox Luna Adhesive en raadpleeg uw arts.
- Dien geen verneveld geneesmiddel toe via het hulpmiddel, aangezien de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- De ademhaling kan worden bemoeilijkt als luchtbevochtigers of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma worden gebruikt, waardoor de HME te nat kan worden.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksinstructies

Reinig de huid rond de stoma met een Provox Cleaning Towel en/of zeep en water om eventuele olie- en pleisterresten te verwijderen.
Laat uw huid drogen voordat u de Provox Luna Adhesive aanbrengt.
Let op: wanneer u resten lijm van de huid verwijdert, moet u voorkomen dat deeltjes/vloeistoffen in de tracheostoma komen.
Let op: gebruik geen huidbarrièreproducten of producten (bijv. zeep, huidcrème) die vettige resten op de huid achterlaten die ervoor kunnen zorgen dat de pleister niet goed hecht.

Raadpleeg afb. 1-8 voor instructies voor het aanbrengen van de producten.
Om te kunnen spreken, sluit u de Provox Luna HME af door de openingen aan de zijkanten af te dekken (afb. 9).

De Provox Luna HME kan worden verwijderd (zoals in afb. 10) als er slijm uit de stoma moet worden verwijderd. Provox Luna Adhesive kan blijven zitten tijdens het reinigen van de stoma en het verwisselen van de HME.
Verwijder de Provox Luna Adhesive 's ochtends voorzichtig. De pleister kan gemakkelijker worden verwijderd met behulp van een kleine hoeveelheid water aan de zijkant en onderkant van de pleister.

Let op: gebruik de Provox Luna ShowerAid en Provox Adhesive Strip wanneer u een douche met de Provox Luna Adhesive neemt. De hydrogelpleister kan water absorberen, waardoor deze loslaat.

2.2 Levensduur van het hulpmiddel

Provox Luna HME en Provox Luna Adhesive zijn bestemd voor eenmalig gebruik 's nachts en dienen 's ochtends te worden vervangen door een andere Provox HME en pleister, of vaker indien nodig.

2.3 Accessoires

Gebruik de Provox Luna ShowerAid in combinatie met Provox Luna Adhesive en Provox Adhesive Strips wanneer u een douche neemt.

De Provox Adhesive Strip is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat ter bescherming dient van de Provox Luna Adhesive wanneer u een douche neemt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Provox Luna ShowerAid.

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

3. 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. Description générale

1.1 Utilisation prévue
L'ECH Provox Luna HME est un échangeur de chaleur et d'humidité (HME) à usage unique qui se fixe à l'adhésif Provox Luna Adhesive, pour une utilisation la nuit suite à une laryngectomie totale.

L'adhésif Provox Luna Adhesive est un adhésif à usage unique et respectueux de la peau qui permet de fixer l'ECH Provox Luna HME, pour une utilisation la nuit suite à une laryngectomie totale.

1.2 CONTRE-INDICATIONS
Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leurs instructions d'utilisation.
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 utiliser les dispositifs de façon autonome, et ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance d'un praticien ou d'un soignant formé.

S'applique uniquement aux ECH (HME).
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention du CO_2 (dioxyde de carbone), voir 1.4 Caractéristiques techniques.

1.3 Description du dispositif
L'ECH Provox Luna HME est un échangeur de chaleur et d'humidité souple qui permet de conserver les poumons en bonne santé grâce à une humidification de l'air inhalé.

L'adhésif Provox Luna Adhesive se compose d'une base adhésive, d'une feuille de protection détachable et d'un raccord souple pour l'ECH Provox Luna HME. La base de l'adhésif Provox Luna Adhesive est composée d'hydrogel respectueux de la peau prévu pour un repos nocturne de la peau.

Mise en garde : utiliser uniquement des composants originaux, car tout autre accessoire peut entraîner un dysfonctionnement du produit.

Information

Les produits doivent être conservés dans la boîte jusqu'à ce qu'ils en soient retirés pour être utilisés parce que la boîte les protège. L'étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que le numéro de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

1.4 Données techniques

Espace mort	7 ml
Chute de pression* après 30 min à :	
— 10 l/min	0,10 hPa
— 30 l/min	0,55 hPa
— 60 l/min	1,90 hPa
Perte d'humidité* à :	
— VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Selon ISO 9360

1.5 AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'ECH Provox Luna HME ou le protecteur de douche Provox Luna ShowerAid avec tout autre adhésif ou accessoire, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser l'adhésif Provox Luna Adhesive avec tout autre ECH (HME) ou accessoire, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi.
- Ne pas porter l'adhésif Provox Luna Adhesive pendant les séances de traitement par radiothérapie, car ce produit altère l'administration de la radiothérapie dans cette zone. L'adhésif Provox Luna Adhesive étant composé d'un hydrogel, il est possible d'utiliser cet adhésif au cours de la nuit entre les séances de radiothérapie. Toutefois, les praticiens doivent être sensibilisés au fait que le produit peut ne pas être adapté à tous les patients et que l'utilisation des adhésifs Provox Luna Adhesive doit être évaluée individuellement et régulièrement au cours du traitement par radiothérapie.

1.6 PRÉCAUTIONS

- L'adhésif composé d'hydrogel absorbe l'humidité de la peau et de l'environnement (air humide, transpiration, etc.) et peut se détacher s'il devient trop mouillé. Consultez votre praticien si vous avez besoin d'une plus forte adhérence.
- Prenez soin de ne pas exercer involontairement de pression sur l'ECH Provox Luna HME. La pression peut occasionner une diminution de la taille des ouvertures latérales et entraîner des difficultés respiratoires.
- Ne réutilisez pas l'ECH Provox Luna HME, car cela peut augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne de l'ECH (HME).
- Ne rincez pas le Provox Luna HME avec de l'eau ni avec toute autre substance, car cela peut considérablement altérer la fonction de l'ECH (HME).
- Ne retirez pas la mousse de l'ECH (HME), car cela peut entraîner une perte de fonction de ce dernier.
- Il est possible d'utiliser l'adhésif Provox Luna Adhesive sur une peau irritée. Cependant, si l'irritation cutanée persiste plus de 14 jours, cessez d'utiliser l'adhésif et consultez un praticien.
- Si une nouvelle irritation se développe, cessez l'utilisation de l'adhésif Provox Luna Adhesive et consultez un praticien.
- N'administrez pas de traitement médicamenteux par nébuliseur par-dessus le dispositif, car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Si des humidificateurs ou de l'oxygène humidifié chauffé via un masque sur le trachéostome est utilisé, l'ECH (HME) peut devenir trop mouillé et entraver la respiration.

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

Nettoyez la peau autour du trachéostome à l'aide d'une lingette Provox Cleaning Towel et/ou de savon et d'eau pour éliminer la graisse et les résidus d'adhésif. Laissez votre peau sécher avant de fixer l'adhésif Provox Luna Adhesive.
Mise en garde : en nettoyant la peau pour enlever la colle résiduelle, évitez de faire pénétrer des particules ou du liquide dans le trachéostome**.**
Mise en garde : n'utilisez pas de barrière cutanée ou de produits (p. ex. savon, crème pour la peau) qui laissent des résidus huileux sur la peau et peuvent empêcher l'adhésif de coller correctement.

Consultez les consignes d'application des produits aux fig. 1-8.

Pour obtenir une étanchéité pour parler, bouchez l'ECH Provox Luna HME en couvrant les ouvertures latérales (Fig. 9).

L'ECH Provox Luna HME peut être retiré (voir Fig. 10) pour nettoyer le trachéostome si du mucus s'est accumulé. L'adhésif Provox Luna Adhesive peut rester en place pendant le nettoyage du trachéostome et le remplacement de l'ECH (HME).
Le matin, retirez délicatement l'adhésif Provox Luna Adhesive. Pour faciliter son retrait, utilisez un peu d'eau sur les côtés et sous l'adhésif.

Mise en garde : n'utilisez pas l'adhésif Provox Luna Adhesive sous la douche sans utiliser le protecteur de douche Provox Luna ShowerAid et les bandes adhésives Provox Adhesive Strips. L'adhésif avec hydrogel risquerait d'absorber l'eau et se décoller de la peau.

2.2 Durée de vie du dispositif

L'ECH Provox Luna HME et l'adhésif Provox Luna Adhesive sont des produits à usage unique à utiliser la nuit. Ils doivent être remplacés le matin par un autre ECH Provox HME et un autre adhésif Provox, ou plus souvent selon les besoins.

2.3 Accessoires

Utilisez le protecteur de douche Provox Luna ShowerAid avec un adhésif Provox Luna Adhesive et des bandes Provox Adhesive Strips sous la douche.

La bande Provox Adhesive Strips est un dispositif à usage unique conçu pour protéger l'adhésif Provox Luna Adhesive sous la douche. Consultez le mode d'emploi du protecteur de douche Provox Luna ShowerAid.

2.4 Élimination

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

3. Signalement

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

1. Informazioni descrittive

1.1 Uso previsto

Provox Luna HME è uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) monouso utilizzabile con il supporto adesivo Provox Luna Adhesive per uso notturno dopo un intervento di laringectomia totale.

Provox Luna Adhesive è un supporto adesivo monouso delicato sulla cute che permette di fissare lo scambiatore Provox Luna HME per uso notturno dopo un intervento di laringectomia totale.

1.2 CONTROINDICAZIONI

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.
I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

Valido solo per gli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchangers, HME).
Il dispositivo non deve essere utilizzato dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di CO_2 (anidride carbonica), consultare la sezione 1.4 Dati tecnici.

1.3 Descrizione del dispositivo

Provox Luna HME è uno scambiatore di calore e umidità morbido che contribuisce a mantenere funzionale l'apparato polmonare umidificando l'aria inalata.

Il supporto adesivo Provox Luna Adhesive è formato da una base adesiva, da una pellicola strappo a protezione della base collante e un connettore per Provox Luna HME. La base del supporto adesivo Provox Luna Adhesive è un adesivo idrogel delicato, progettato per il riposo notturno della cute.

Attenzione: utilizzare esclusivamente componenti originali, in quanto altri accessori potrebbero causare il malfunzionamento del prodotto.

Informazioni

I prodotti sono destinati a essere conservati nella scatola fino a quando non vengono rimossi per l'uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l'etichetta sulla scatola contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

1.4 Dati tecnici

Spazio morto	7 ml
Calo di pressione* dopo 30 min a:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Perdita di umidità* a:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Secondo ISO 9360

1.5 AVVERTENZE

- Non utilizzare Provox Luna HME o Provox Luna ShowerAid in combinazione ad altri supporti adesivi o accessori, a meno che non sia indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare Provox Luna Adhesive in combinazione ad altri scambiatori di calore e umidità o accessori, a meno che non sia indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Provox Luna Adhesive non deve essere indossato durante i trattamenti di radioterapia, in quanto è in grado di alterare l'erogazione della radioterapia nell'area di applicazione. Provox Luna Adhesive è un supporto adesivo idrogel, pertanto è possibile utilizzarlo durante la notte che intercorre tra le sedute di radioterapia; tuttavia, i medici devono essere consapevoli che ciò potrebbe non essere opportuno per tutti i pazienti e che pertanto l'uso dei supporti adesivi Provox Luna Adhesive deve essere valutato su base individuale e controllato regolarmente per tutta la durata del trattamento di radioterapia.

1.6 PRECAUZIONI

- Il materiale adesivo idrogel assorbe l'umidità cutanea e ambientale (sudore, aria umida, ecc.) e, se troppo bagnato, rischia di staccarsi. Consultare il proprio medico se è necessaria una maggiore adesione.
- Fare attenzione a non esercitare accidentalmente pressione sullo scambiatore Provox Luna HME. La pressione può ridurre la dimensione delle aperture laterali e causare difficoltà respiratorie.
- Non riutilizzare Provox Luna HME; il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione per colonizzazione batterica dello scambiatore.
- Non lavare Provox Luna HME con acqua o altre sostanze, perché ciò ne ridurrebbe significativamente le funzioni.

- Non rimuovere il materiale espanso dello scambiatore, in quanto ciò potrebbe comprometterne le funzioni.
- Provox Luna Adhesive può essere utilizzato sulla cute irritata. Tuttavia, se l'irritazione cutanea persiste per più di 14 giorni, interrompere l'uso dell'adesivo e consultare il proprio medico.
- Se si sviluppa una nuova irritazione cutanea, interrompere l'uso di Provox Luna Adhesive e consultare il proprio medico.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- La respirazione può essere ostacolata se si utilizzano umidificatori o ossigeno umidificato riscaldato tramite una maschera posta sopra il tracheostoma, il filtro HME potrebbe risultare eccessivamente bagnato.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Istruzioni procedurali

Pulire la cute intorno allo stoma con una salvietta detergente Provox Cleaning Towel e/o sapone e acqua per rimuovere eventuali residui oleosi e di adesivo.
Lasciare asciugare la cute prima di applicare il supporto adesivo Provox Luna Adhesive.
Attenzione: quando si pulisce la cute dai residui di colla, evitare che particelle/liquidi penetrino nel tracheostoma.
Attenzione: non utilizzare prodotti per la protezione della pelle, o che lasciano residui oleosi sulla cute (ad esempio, sapone o creme cutanee), perché potrebbero impedire al supporto adesivo di aderire correttamente.

Per le istruzioni su come applicare i prodotti, vedere Figura 1-8.

Per ottenere una chiusura ottimale dello stoma e parlare, occludere Provox Luna HME coprendo le aperture laterali (Figura 9).

Provox Luna HME può essere rimosso se è necessario eliminare il muco dallo stoma (Figura 10). Il supporto adesivo Provox Luna Adhesive può rimanere in posizione durante pulizia dello stoma e sostituzione dello scambiatore di calore e umidità.
Al mattino, rimuovere con attenzione Provox Luna Adhesive. Applicare un po' d'acqua sui lati e al di sotto del supporto per staccarlo più agevolmente.

Attenzione: per fare la doccia con il supporto adesivo Provox Luna Adhesive applicato, utilizzare Provox Luna ShowerAid e Provox Adhesive Strip. Il materiale adesivo idrogel è idrofilo e può staccarsi dalla cute a contatto con l'acqua.

2.2 Durata del dispositivo

Provox Luna HME e Provox Luna Adhesive sono dispositivi notturni monouso e devono essere sostituiti al mattino (o più frequentemente, se necessario) con un altro scambiatore e un altro supporto adesivo Provox.

2.3 Accessori

Quando si fa la doccia, utilizzare Provox Luna ShowerAid insieme al supporto adesivo Provox Luna Adhesive e alle strisce adesive Provox Adhesive Strip.

Provox Adhesive Strip è un dispositivo monouso progettato per proteggere il supporto adesivo Provox Luna Adhesive quando si fa la doccia. Consultare le istruzioni per l'uso di Provox Luna ShowerAid.

2.4 Smaltimento

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

3. Segnalazioni

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

ESPAÑOL

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

El Provox Luna HME es un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) de un solo uso conectable al Provox Luna Adhesive, para uso nocturno después de una laringectomía total.

El Provox Luna Adhesive es un adhesivo de un solo uso respetuoso con la piel que proporciona una conexión para el Provox Luna HME durante el uso nocturno después de una laringectomía total.

1.2 CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar los dispositivos por sí mismos, no deben utilizarlos por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

Solo válido para intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME).
Los dispositivos no los deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), véase 1.4 Datos técnicos.

1.3 Descripción del dispositivo

El Provox Luna HME es un intercambiador de calor y humedad que ayuda a mantener los pulmones sanos mediante la humidificación del aire inhalado.

El Provox Luna Adhesive consiste en una base adhesiva, un protector desprendible y un conector suave para el Provox Luna HME. La base del Provox Luna Adhesive es un adhesivo de hidrogel respetuoso con la piel indicado para la comodidad nocturna y el descanso de la piel.

Aviso: Solo deben utilizarse componentes originales, ya que otros accesorios pueden causar fallos en el funcionamiento del producto.

Información

Los productos deben guardarse en la caja hasta que se retiren para su uso, ya que la caja protege los productos y la etiqueta de la caja contiene información importante como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

1.4 Datos técnicos

Espacio muerto	7 ml
Caída de presión* después de 30 min a:	
— 10 l/min	0,10 hPa
— 30 l/min	0,55 hPa
— 60 l/min	1,90 hPa
Pérdida de humedad* a:	
— VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Conforme con ISO 9360

1.5 ADVERTENCIAS

- No use el Provox Luna HME ni el Provox Luna ShowerAid con ningún otro adhesivo ni accesorio, a menos que esté indicado en estas instrucciones de uso.
- No use el Provox Luna Adhesive con ningún otro HME ni accesorio, a menos que esté indicado en estas instrucciones de uso.
- El Provox Luna Adhesive no debe usarse durante sesiones de tratamiento con radioterapia, ya que alteraría la administración de la radioterapia en la zona. Como el Provox Luna Adhesive es un hidrogel, es posible usar este adhesivo por la noche entre sesiones de radioterapia; sin embargo, el personal médico debe ser consciente de que esto puede no ser adecuado para todos los pacientes y que el uso del Provox Luna Adhesive debe evaluarse a nivel individual y de forma regular durante el curso del tratamiento con radioterapia.

1.6 PRECAUCIONES

- El material adhesivo de hidrogel absorbe la humedad de la piel y del entorno (aire húmedo, sudor, etc.) y puede desprenderse si se humedece demasiado. Consulte a su médico si necesita una adherencia más fuerte.
- Tenga precaución de no ejercer presión sobre el Provox Luna HME de forma no intencionada. La presión puede reducir el tamaño de las aberturas laterales y provocar dificultad para respirar.
- No reutilice el Provox Luna HME, ya que puede aumentar el riesgo de posibles infecciones debido a la colonización bacteriana del HME.
- No enjuague el Provox Luna HME con agua ni con ninguna otra sustancia, ya que esto podría reducir sustancialmente la función del HME.
- No retire la espuma del Provox Luna HME, ya que se perdería la función del HME.
- El Provox Luna Adhesive se puede usar sobre piel irritada. Pero si su irritación cutánea persiste durante más de 14 días, deje de usar el adhesivo y consulte con su médico.
- Si surge una nueva irritación cutánea, deje de usar el Provox Luna Adhesive y consulte con su médico.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- Se puede restringir la respiración si se utilizan humidificadores u oxígeno humidificado calentado a través de una máscara sobre el traqueostoma, el HME puede humedecerse demasiado.

2. Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones de uso

Limpie la piel alrededor del estoma con una Provox Cleaning Towel (toallita limpiadora) y/o agua y jabón para eliminar cualquier residuo de aceite y adhesivo. Deje que su piel se seque antes de colocar el Provox Luna Adhesive.

Aviso: Cuando limpie el pegamento residual de la piel, evite que entren partículas/líquidos en el traqueostoma.
Aviso: No utilice productos de barrera para la piel o productos (por ejemplo, jabón, crema para la piel) que dejen residuos grasos en la piel que puedan impedir que el adhesivo se pegue correctamente.
Consulte las instrucciones para aplicar los productos en las figuras 1 a 8.

Para obtener un buen sellado para hablar, ocluya el Provox Luna HME cubriendo las aberturas de los lados (figura 9).

Puede retirarse el Provox Luna HME (como en la figura 10) si es necesario limpiar moco del traqueostoma. El Provox Luna Adhesive puede dejarse en su sitio mientras se limpia el estoma y se cambia el HME.
Por la mañana, retire cuidadosamente el Provox Luna Adhesive. Usar un poco de agua por los laterales y debajo del adhesivo ayuda a retirarlo.

Aviso: Cuando se duche con el Provox Luna Adhesive utilice el Provox Luna ShowerAid y la Provox Adhesive Strip. El material adhesivo de hidrogel puede absorber agua y desprenderse.

2.2 Vida útil del dispositivo
El Provox Luna HME y el Provox Luna Adhesive son para un solo uso por la noche y deben reemplazarse por la mañana con otro Provox HME y otro Provox Adhesive, o más a menudo si es necesario.

2.3 Accesorios
Use el Provox Luna ShowerAid con el Provox Luna Adhesive y las Provox Adhesive Strips cuando se duche.

La Provox Adhesive Strip es un dispositivo de un solo uso indicado para proteger el Provox Luna Adhesive mientras se ducha. Consulte las instrucciones de uso del Provox Luna ShowerAid.

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

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

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Provox Luna HME é um permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) para uma única utilização que pode ser fixo no Provox Luna Adhesive, para utilização durante a noite após uma laringectomia total.

O Provox Luna Adhesive é um adesivo que não prejudica a pele, para uma única utilização, que permite a fixação do Provox Luna HME para utilização durante a noite após uma laringectomia total.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos só devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização. Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente os dispositivos, não devem utilizar os dispositivos de forma independente e só devem usá-los se estiverem sob supervisão suficiente de profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação.

Apenas válido para permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME).
Os dispositivos não deverão ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 1.4 Dados técnicos.

1.3 Descrição do dispositivo

O Provox Luna HME é um permutador de calor e humidade maleável que ajuda a manter os pulmões saudáveis através da humidificação do ar inspirado.

O Provox Luna Adhesive é composto por uma base adesiva, um revestimento destacável e um conector maleável para o Provox Luna HME. A base do Provox Luna Adhesive é um adesivo de hidrogel que não prejudica a pele, que se destina a proporcionar conforto e descanso para a pele durante a noite.

Atenção: Apenas devem ser utilizados componentes originais, uma vez que outros acessórios poderão provocar o funcionamento indevido do produto.

Informações

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados da mesma para serem utilizados, pois a caixa protege os produtos e o rótulo da caixa contém informações importantes, tais como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

1.4 Dados técnicos

Espaço morto	7 ml
Queda de pressão* após 30 min a:	
— 10 l/min	0,10 hPa
— 30 l/min	0,55 hPa
— 60 l/min	1,90 hPa
Perda de humidade* a:	
— VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Em conformidade com a norma ISO 9360

1.5 ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Provox Luna HME ou o Provox Luna ShowerAid com qualquer outro adesivo ou acessório para além dos indicados nestas instruções de utilização.
- Não utilize o Provox Luna Adhesive com qualquer outro HME ou outros acessórios para além dos indicados nestas instruções de utilização.
- O Provox Luna Adhesive não deve ser utilizado durante sessões de tratamento por radioterapia, pois irá alterar a aplicação de radioterapia nessa área. Uma vez que o Provox Luna Adhesive é um hidrogel, é possível utilizar este adesivo durante a noite entre sessões de radioterapia; no entanto, os profissionais de saúde deverão estar cientes de que este poderá não ser adequado a todos os pacientes e a utilização dos Provox Luna Adhesives tem de ser avaliada individualmente e revista regularmente durante o tratamento por radioterapia.

1.6 PRECAUÇÕES

- O material hidrogel do adesivo absorve a humidade da pele e do ambiente (ar húmido, suor, etc.), podendo descolar-se se ficar demasiado húmido. Consulte o seu profissional de saúde se necessitar de um adesivo mais resistente.
- Tenha cuidado para não exercer pressão sobre o Provox Luna HME inadvertidamente. A pressão poderá reduzir o tamanho das aberturas laterais e provocar dificuldades respiratórias.
- Não reutilize o Provox Luna HME pois poderá aumentar o risco de possíveis infeções resultantes da colonização bacteriana do HME.
- Não lave o Provox Luna HME com água ou qualquer outra substância, uma vez que tal irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do HME.

- Não retire a espuma do HME, uma vez que o HME perderá a capacidade de funcionamento.
- O Provox Luna Adhesive pode ser utilizado em pele irritada. No entanto, se a irritação cutânea persistir durante mais de 14 dias, interrompa a utilização do adesivo e consulte o seu profissional de saúde.
- Caso surja uma nova irritação cutânea, interrompa a utilização do Provox Luna Adhesive e consulte o seu profissional de saúde.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Poderão ocorrer dificuldades respiratórias se forem utilizados humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma, o HME pode ficar demasiado molhado.

2. Instruções de utilização

2.1 Instruções de funcionamento

Limpe a pele à volta do estoma com um Provox Cleaning Towel e/ou água e sabão para remover quaisquer resíduos de óleo e adesivo.
Deixe a pele secar antes de colocar o Provox Luna Adhesive.
Atenção: Quando limpar a pele para eliminar resíduos de cola, evite que partículas/fluidos entrem no traqueostoma.
Atenção: Não utilize produtos de barreira cutânea ou produtos (por exemplo, sabão, creme para a pele) que deixem resíduos de óleo na pele ou que possam impedir a correta aderência do adesivo.

Consulte as instruções sobre como aplicar os produtos na fig. 1-8.

Para obter a vedação necessária para falar, tape o Provox Luna HME cobrindo as aberturas laterais (fig. 9).

O Provox Luna HME pode ser removido (como na fig. 10), caso seja necessário limpar o muco acumulado no estoma. O Provox Luna Adhesive pode permanecer colocado durante a limpeza do estoma e a substituição do HME.
De manhã, retire cuidadosamente o Provox Luna Adhesive. A utilização de um pouco de água nas partes laterais e sob o adesivo ajuda a removê-lo.

Atenção: Durante o duche com o Provox Luna Adhesive, utilize o Provox Luna ShowerAid e a Provox Adhesive Strip. O material hidrogel do adesivo poderá absorver água e descolar-se.

2.2 Vida útil do dispositivo

O Provox Luna HME e o Provox Luna Adhesive destinam-se a uma única utilização durante a noite e devem ser substituídos de manhã por outro Provox HME e Adhesive ou, se necessário, mais frequentemente.

2.3 Acessórios
Utilize o Provox Luna ShowerAid em conjunto com o Provox Luna Adhesive e os Provox Adhesive Strips durante o duche.

O Provox Adhesive Strip é um dispositivo para uma única utilização que se destina a proteger o Provox Luna Adhesive durante o duche. Consulte as instruções de utilização para o Provox Luna ShowerAid.

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

3. 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. Beskrivning

1.1 Avsedd användning
Provox Luna HME är en fukt- och värmeväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) för engångsbruk som sitter på Provox Luna Adhesive och som används under natten efter total laryngektomi.

Provox Luna Adhesive är ett hudvänligt plåster för engångsbruk som håller Provox Luna HME på plats och som används under natten efter total laryngektomi.

1.2 KONTRAINDIKATIONER
Produkterna får endast användas i enlighet med bruksanvisningen.
Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.

Gäller endast för fukt- och värmeväxlare.
Produkterna ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention, se 1.4 Tekniska data.

1.3 Produktbeskrivning

Provox Luna HME är en mjuk fukt- och värmeväxlare som hjälper dig att hålla lungorna friska genom att befukta inandningsluften.

Provox Luna Adhesive består av en självhäftande bas, en avdragbar skyddsfolie och en mjuk anslutning för Provox Luna HME. Basen på Provox Luna Adhesive består av ett hudvänligt hydrogelplåster som är avsedd för att huden ska få vila och vara bekvämt under natten.

Observera: Endast originalkomponenter får användas eftersom andra tillbehör kan orsaka funktionsfel i produkten.

Information

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning, eftersom lådan skyddar produkterna, och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

1.4 Tekniska data

Dödvolym	7 ml
Tryckfall * efter 30 minuter vid:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Fuktförlust* vid:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

*I enlighet med ISO 9360

1.5 VARNINGAR

- Använd inte Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid med andra plåster eller andra tillbehör om det inte anges i den här bruksanvisningen.
- Använd inte Provox Luna Adhesive med andra HME-kassetter eller andra tillbehör om det inte anges i den här bruksanvisningen.
- Provox Luna Adhesive ska inte användas under strålbehandlingssessionerna då det påverkar området som strålbehandlas. Eftersom Provox Luna Adhesive fäster med hydrogel går det att använda det här plåstret under natten mellan

strålbehandlingssessionerna. Läkare ska dock vara medvetna om att detta eventuellt inte är lämpligt för alla patienter och användning av Provox Luna Adhesive ska utvärderas individuellt för varje patient och granskas med jämna mellanrum under strålbehandlingen.

1.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hydrogelplåstrets material absorberar fukt från huden och omgivningen (fuktig luft, svett etc.) och kan lossna om det blir för vått. Rådfråga din läkare om du behöver en starkare vidhäftning.
- Var försiktig så att du inte oavsiktligt trycker på Provox Luna HME. Tryck kan minska storleken på sidoöppningarna och kan leda till andningssvårigheter.
- Återanvänd inte Provox Luna HME eftersom risken för potentiella infektioner kan öka på grund av bakteriekolonisation i HME-kassetten.
- Skölj inte Provox Luna HME med vatten eller någon annan vätska eftersom det minskar funktionen av HME-kassetten avsevärt.
- Avlägsna inte HME-skumgummit, då HME-funktionen går förlorad.
- Provox Luna Adhesive kan användas på irriterad hud. Om din hud är irriterad i mer än 14 dagar ska du sluta använda plåstret och rådfråga din läkare.
- Om ny irritation på huden uppstår ska du sluta använda Provox Luna Adhesive och rådfråga din läkare.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Andningen kan begränsas om luftfuktare eller uppvärmt luftfuktat syre används över trakeostomat via en mask, HME:n kan bli alltför våt.

2. Bruksanvisning

2.1 Användarhandledning

Rengör huden runt stomat med Provox Cleaning Towel och/eller tvål och vatten för att avlägsna eventuella olje- och klisterrester.
Låt huden torka innan du påför Provox Luna Adhesive.
Observera: Förhindra partiklar och vätska från att komma in i trakeostomat när du rengör huden från limrester.
Observera: Använd inte hudbarriärer eller produkter (t.ex. tvål, hudkräm) som lämnar oljerester på huden eftersom detta kan förhindra att plåstret fäster ordenligt.

Se bilderna 1-8 för anvisningar om hur du sätter fast produkterna.

När du ska tala behöver du täppa till öppningarna på sidorna på Provox Luna HME (bild 9).

Provox Luna HME kan avlägsnas (som i bild 10) om slem måste rensas från stomat. Provox Luna Adhesive kan sitta kvar under tiden stomat rengörs och HME-kassetten byts ut.
På morgonen ska du försiktigt ta bort Provox Luna Adhesive. Använd lite vatten på sidan och under plåstret för att ta bort det.

Observera: När du duschar med Provox Luna Adhesive ska du använda Provox Luna ShowerAid och Provox Adhesive Strip. Hydrogelplåstrets material kan absorbera vatten och lossna.

2.2 Enhetens livslängd

Provox Luna HME och Provox Luna Adhesive är till engångsanvändning på natten och ska bytas ut mot en annan Provox HME och ett annat Adhesive på morgonen, eller oftare vid behov.

2.3 Tillbehör

Använd Provox Luna ShowerAid tillsammans med Provox Luna Adhesive och Provox Adhesive Strips när du duschar.

Provox Adhesive Strips är en produkt för engångsbruk som är avsedd för att skydda Provox Luna Adhesive när du duschar. Se bruksanvisningen till Provox Luna ShowerAid.

2.4 Kassering

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

3. Rapportering

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

1. Beskrivelse

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Luna HME er en fugt- og varmeveksler (heat and moisture exchanger, HME) til engangsbrug, som fastgøres til Provox Luna Adhesive-plastret til brug om natten efter en total laryngektomi.

Provox Luna Adhesive er et hudvenligt plaster til engangsbrug, der gør det muligt at fastgøre Provox Luna HME'en til brug om natten efter en total laryngektomi.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

Gælder kun for HME'er.
Anordningen må ikke anvendes af patienter med lav tidalvolumen, da det ekstra dødrum kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid), se 1.4 Tekniske data.

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox Luna HME er en blød fugt- og varmeveksler, der hjælper med at holde lungerne sunde ved at fugte indåndingsluften.

Provox Luna Adhesive består af et plaster med aftagelig beskyttelsesfilm og en blød konnektor til Provox Luna HME'en. Provox Luna Adhesive er et hudvenligt hydrogel-plaster, der er beregnet til at gøre natten behagelig og til at give huden hvile.

Forsigtig: Anvend kun originalkomponenter, da andet tilbehør kan forårsage fejlfunktion af produktet.

Information

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

1.4 Tekniske data

Dødvolumen	7 ml
Tryktab* efter 30 min ved:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Fugttab* ved:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

*I henhold til ISO 9360

1.5 ADVARSLER

- Anvend ikke Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid (brusehætte) sammen med andre plastre eller andet tilbehør, med mindre det er angivet i brugsanvisningen.
- Anvend ikke Provox Luna Adhesive med nogen anden HME eller andet tilbehør, med mindre det er angivet i brugsanvisningen.
- Provox Luna Adhesive må ikke anvendes under strålebehandling, da det vil påvirke området for strålebehandlingen. Eftersom Provox Luna Adhesive er et hydrogel-plaster, kan det anvendes om natten imellem strålebehandlinger. Men klinikere skal være opmærksomme på, at det muligvis ikke er hensigtsmæssigt for alle patienter, og at brugen af Provox Luna Adhesive skal vurderes individuelt og gennemgås under strålebehandlingsforløbet.

1.6 FORHOLDSREGLER

- Det klæbende hydrogel-materiale absorberer fugt fra huden og miljøet (fugtig luft, sved osv.) og kan komme løs, hvis det bliver for vådt. Kontakt din læge, hvis du har brug for stærkere klæbning.
- Vær forsigtig med ikke at trykke utilsigtet på Provox Luna HME. Tryk kan reducere størrelsen på sideåbningerne og vanskeliggøre vejrtrækningen.
- Genanvend ikke Provox Luna HME, da der kan være øget risiko for potentiel infektion pga. bakteriel kolonisering af HME'en.
- Skyl ikke Provox Luna HME med vand eller andre substanser, da dette vil nedsætte funktionen af HME'en væsentligt.
- Fjern ikke HME-skummet, da HME-funktionen vil gå tabt.
- Provox Luna Adhesive kan anvendes på irriteret hud. Men varer hudirritationen ved i mere end 14 dage, skal du stoppe brugen af plastret og spørge din kliniker til råds.

- Hvis hudirritationen udvikler sig, skal du straks stoppe brugen af Provox Luna Adhesive og spørge din kliniker til råds.
- Der må ikke indgives medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Vejrtrækningen kan være begrænset, og hvis der anvendes opvarmet, fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, kan HME'en blive for våd.

2. Brugsanvisning

2.1 Betjeningsvejledning

Rengør huden omkring stomaet med et Provox Cleaning Towel og/eller sæbe og vand til at fjerne alle olie- og limrester.
Lad din hud tørre før påsætning af Provox Luna Adhesive.
Forsigtig: Ved rengøring af overskydende lim på huden må der ikke trænge partikler/væsker ind i trakeostomaet.
Forsigtig: Brug ikke hudbeskyttelsesprodukter eller produkter (f. eks. sæbe eller hudcreme), der efterlader fedtede rester på huden, som kan forhindre limen i at klistre ordentligt.

Se fig. 1-8 for anvisninger til påføring.

For at tætne til tale skal du lukke for Provox Luna HME ved at dække åbningerne på siderne (fig. 9).

Provox Luna HME'en kan fjernes (som i fig. 10), hvis stomaet skal renses for slim. Provox Luna Adhesive kan holdes på plads under rengøring af stomaet og ved udskiftning af HME'en.
Fjern forsigtigt Provox Luna Adhesive om morgenen. Det kan hjælpe at bruge lidt vand på siden og under plastret, når det skal fjernes.

Forsigtig: Brug Provox Luna, når du tager brusebad med Provox Luna Adhesive ShowerAid og Provox Adhesive Strip. Det klæbende hydrogel-materiale kan absorbere vand og slippe huden.

2.2 Anordningens levetid

Provox Luna HME og Provox Luna Adhesive er til engangsbrug om natten og skal udskiftes om morgenen med en anden Provox HME og et andet plaster, eller oftere om nødvendigt.

2.3 Tilbehør

Brug Provox Luna ShowerAid (brusehætte) sammen med Provox Luna Adhesive og Provox Adhesive Strips, når du tager brusebad.

Provox Adhesive Strip er en anordning til engangsbrug, der er beregnet til at beskytte Provox Luna Adhesive, når du tager brusebad. Se brugsanvisningen for Provox Luna ShowerAid (brusehætte).

2.4 Bortskaffelse

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

3. Rapportering

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

NORSK

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

Provox Luna HME er en fukt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) til engangsbruk som kan festes til Provox Luna Adhesive til nattbruk etter total laryngektomi.

Provox Luna Adhesive er et hudvennlig plaster til engangsbruk som gir feste for Provox Luna HME til nattbruk etter total laryngektomi.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

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

Bare gyldig for HME-er (fukt- og varmevekslere).
Enhetene bør ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som må legges til, kan forårsake CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon), se 1.4 Tekniske data.

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox Luna HME er en myk varme- og fuktveksler som bidrar til å holde lungene friske ved å fukte luften som pustes inn.

Provox Luna Adhesive består av en klebende base, en avtrekkbar dekkfilm og en myk tilkobling for Provox Luna HME. Provox Luna Adhesive-basen er et hudvennlig hydrogelplaster beregnet for komfort og hvile for huden om natten.

Forsiktig: Det skal kun brukes originalkomponenter. Annet tilbehør kan føre til at produktet ikke fungerer riktig.

Informasjon

Produktene skal oppbevares i esken til de tas ut for bruk, ettersom esken beskytter produktene og etiketten på esken inneholder viktig informasjon som batchkode, brukes innen-dato og en unik strekkode.

1.4 Tekniske spesifikasjoner

Dødrom	7 ml
Trykkfall* etter 30 min ved	
-10 l/min	0,10 hPa
-30 l/min	0,55 hPa
-60 l/min	1,90 hPa
Fuktighetstap* ved	
-VT= 500 ml	17,7 mg/l

*Iht. ISO 9360

1.5 ADVARSLER

- Ikke bruk Provox Luna HME eller Provox Luna ShowerAid med andre plaster eller annet tilbehør med mindre det er angitt i denne bruksanvisningen.
- Ikke bruk Provox Luna Adhesive med andre HME eller tilbehør med mindre det er angitt i denne bruksanvisningen.
- Provox Luna Adhesive skal ikke brukes under strålebehandlingsøkter, da dette vil føre til endringer i strålingen mot området. Siden Provox Luna Adhesive er en hydrogel, er det mulig å bruke dette plasteret om natten mellom strålebehandlingsøkter. Legen må imidlertid være oppmerksom på at dette ikke nødvendigvis passer for alle pasienter, og at bruk av Provox Luna Adhesive må vurderes både individuelt og jevnlig under strålebehandlingen.

1.6 FORHOLDSREGLER

- Materialet i hydrogelplasteret absorberer fuktighet fra huden og miljøet (fuktig luft, svette, osv.) og kan løsne hvis det blir for vått. Ta kontakt med legen din hvis du trenger et sterkere plaster.
- Vær forsiktig så du ikke utilsiktet øver trykk mot Provox Luna HME. Trykk kan redusere størrelsen på sideåpningene og føre til pustevansker.
- Ikke bruk Provox Luna HME flere ganger. Risikoen for mulige infeksjoner kan øke på grunn av bakteriell kolonisering i HME.
- Ikke skyll Provox Luna HME med vann eller noe annet middel siden dette vil redusere HMEs funksjon betydelig.
- Ikke fjern HME-skummet. Dette vil hindre HME i å fungere.
- Provox Luna Adhesive kan brukes på irritert hud. Hvis hudirritasjonen fortsetter i over 14 dager, må du avslutte bruken av plasteret og ta kontakt med lege.
- Hvis det utvikler seg en ny hudirritasjon, må du slutte å bruke Provox Luna Adhesive og ta kontakt med lege.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over anordningen, da medikamentet kan skilles ut i anordningen.
- Pusting kan være begrenset hvis det brukes luftfukter eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostoma, da dette kan føre til at HME blir for våt.

2. Bruksanvisning

2.1 Bruk av anordningen

Rengjør huden rundt stomien med en Provox Cleaning Towel (rengjøringsklut) og/eller såpe og vann for å fjerne ev. olje og klebemiddelrester.
La huden tørke før du legger på Provox Luna Adhesive.
Forsiktig: Når du rengjør huden for klebemiddelrester, må du sørge for at det ikke kommer partikler/væsker inn i trakeostoma.
Forsiktig: Ikke bruk hudbeskyttelsesmidler eller produkter (f. eks. såpe, hudkrem) som etterlater oljete rester på huden som kan hindre at klebemidlet sitter godt fast.

Se figur 1-8 for instruksjoner om påføring av produktene.

For å få en forsegling for tale okkluderer du Provox Luna HME ved å dekke til åpningene på sidene (fig. 9).

Provox Luna HME kan fjernes (som i fig. 10) hvis det må fjernes slim fra stomien. Provox Luna Adhesive kan forbli på plass under rengjøring av stomien og skifte av HME.
Om morgenen fjerner du Provox Luna Adhesive forsiktig. Litt vann i kanten og under plasteret gjør plasteret lettere å fjerne.

Forsiktig: Når du dusjer med Provox Luna Adhesive, må du bruke Provox Luna ShowerAid og Provox Adhesive Strip. Materialet i hydrogelplasteret kan absorbere vann og miste festet.

2.2 Anordningens levetid

Provox Luna HME og Provox Luna Adhesive er til engangsbruk om natten og må skiftes ut om morgenen med et annet Provox HME og Adhesive, eller oftere ved behov.

2.3 Tilbehør

Bruk Provox Luna ShowerAid sammen med Provox Luna Adhesive og Provox Adhesive Strips når du dusjer.

Provox Adhesive Strip er en enhet for engangsbruk som skal beskytte Provox Luna Adhesive mens du dusjer. Se bruksanvisningen for Provox Luna ShowerAid.

2.4 Avhending

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

3. Rapportering

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

SUOMI

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Luna HME on kertakäyttöinen kosteuslämpövaihdin. Se kiinnitetään Provox Luna Adhesive -liimapohjan avulla. Se on tarkoitettu yökäyttöön potilaille, joille on tehty kurkunpään täydellinen poisto.

Provox Luna Adhesive on iholle hellävarainen kertakäyttöinen liimapohja. Sen avulla Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin kiinnitetään yökäyttöön potilaille, joille on tehty kurkunpään täydellinen poisto.

1.2 VASTA-AIHEET

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

Koskee vain HME-kosteuslämpövaihtimia.
Laitetta ei pidä käyttää potilaille, joilla on pieni kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön. Katso kohta 1.4, Tekniset tiedot.

1.3 Laitteen kuvaus

Provox Luna HME on pehmeä kosteuslämpövaihdin (HME). Se auttaa pitämään keuhkot terveinä kosteuttamalla sisään hengitettävää ilmaa.

Provox Luna Adhesive koostuu liimapohjasta, irrotettavasta suojakalvosta ja pehmeästä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinliitoksesta. Provox Luna Adhesive on iholle hellävarainen hydrogeeliliimapohja. Se on miellyttävä käyttää öisin, ja se antaa ihon levätä.

Huomio: Vain alkuperäisiä komponentteja saa käyttää. Muiden lisävarusteiden käyttö voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

Tietoja

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäviksi laatikossa, kunnes ne otetaan siitä käyttöä varten, sillä laatikko suojaa tuotteita ja laatikon etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöllisen viivakoodin.

1.4 Tekniset tiedot

Hukkatila	7 ml
Paineen pudotus* 30 minuutin kuluttua nopeudella	
-10 l/min	0,10 hPa
-30 l/min	0,55 hPa
-60 l/min	1,90 hPa
Kosteushäviö*, kun	
- kertahengitystilavuus (VT) = 500 ml	17,7 mg/l

*ISO 9360 -standardin mukaisesti

1.5 VAROITUKSET

- Älä käytä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta tai Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa yhdessä muiden liimapohjien tai lisävarusteiden kanssa, ellei tässä käyttöohjeessa kehoteta toimimaan niin.
- Älä käytä Provox Luna Adhesive -liimapohjaa yhdessä muiden kosteuslämpövaihtimien tai lisävarusteiden kanssa, ellei tässä käyttöohjeessa kehoteta toimimaan niin.
- Provox Luna Adhesive -liimapohjaa ei saa käyttää sädehoidon aikana, koska se muuttaa sädehoidon kohdistamista kyseiseen alueeseen. Provox Luna Adhesive on hydrogeeliliimapohja, joten sitä voi käyttää öisin sädehoitokertojen välillä. Lääkärien tulee kuitenkin olla tietoisia siitä, että tämä ei ole mahdollista kaikille potilaille. Provox Luna Adhesive -liimapohjien käyttöä tulee arvioida yksilöllisesti ja säännöllisesti sädehoitojakson ollessa meneillään.

1.6 VAROTOIMET

- Hydrogeelistä valmistettu liimapohja imee kosteutta iholta ja ympäristöstä (kosteaa ilmaa, hikeä jne.), ja se saattaa irrota, jos se kostuu liikaa. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos tarvitset voimakkaamman liimakiinnityksen.
- Varo, ettet vahingossa paina Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta. Painaminen voi pienentää sivuaukkoja ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- Älä käytä Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta uudelleen, koska mahdollisten infektioiden vaara voi lisääntyä, kun bakteerit pesiytyvät kosteuslämpövaihtimeen.
- Älä huuhtele Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdinta vedellä tai millään muulla aineella. Muutoin kosteuslämpövaihtimen toiminta heikkenee huomattavasti.
- Älä poista vaahtomuovia kosteuslämpövaihtimesta. Muutoin kosteuslämpövaihdin lakkaa toimimasta.
- Provox Luna Adhesive -liimapohjaa saa käyttää ärtyneellä iholla. Jos ihon ärtyminen jatkuu yli kaksi viikkoa, lopeta liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.
- Jos iho ärtyy uudelleen, lopeta Provox Luna Adhesive -liimapohjan käyttäminen ja ota yhteys lääkäriisi.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa laitteen kautta, sillä lääkettä voi saostua laitteeseen.
- Hengitys voi olla rajoitettua, jos käytetään kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea maskista trakeostooman kautta. Tällöin kosteuslämpövaihdin voi tulla liian määräksi.

2. Käyttöohjeet

2.1 Käyttöohjeet

Puhdista avanteen ympärillä oleva iho Provox Cleaning Towel -puhdistuspyyhkeellä ja/tai saippuavedellä mahdollisten öljy-ja liimajäämien poistamiseksi.
Anna ihon kuivua ennen Provox Luna Adhesive -liimapohjan lisäämistä.
Huomio: kun puhdistat ihoa jäännösliimasta, estä hiukkasten tai nesteiden pääsy trakeostoomaan.
Huomio: älä käytä ihoesteen muodostavia tuotteita tai tuotteita (esim. saippuaa, ihovoidetta), jotka jättävät iholle rasvaisen jäämän, joka saattaa estää liimapohjan kunnollisen tarttumisen.

Katso tuotteiden kiinnitysohjeet kuvista 1–8.

Jotta saat aikaan puhumisen aikana tarvittavan suljennan, tuki Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin peittämällä sormenpäilläsi sen sivuaukot (kuva 9).

Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin voidaan irrottaa kuvassa 10 näkyvällä tavalla, jos trakeostooma on puhdistettava limasta. Provox Luna Adhesive -liimapohja voidaan jättää paikalleen, kun trakeostooma puhdistetaan ja kosteuslämpövaihdin vaihdetaan.
Irrota Provox Luna Adhesive -liimapohja varovasti aamulla. Liimapohja on helpompi irrottaa, kun sen sivuille ja alle laitetaan hieman vettä.

Huomio: Jos menet suihkuun, kun käytät Provox Luna Adhesive -liimapohjaa, käytä Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa ja Provox Adhesive Strip -liuskaa. Hydrogeelistä valmistettu liimapohja voi imeä itseensä vettä ja irrota.

2.2 Laitteen käyttöikä

Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin ja Provox Luna Adhesive -liimapohja on tarkoitettu kertakäyttöön yhden yön aikana. Niiden tilalle täytyy vaihtaa aamulla toinen Provox HME -kosteuslämpövaihdin ja liimapohja tai tarvittaessa useammin.

2.3 Lisävarusteet

Kun menet suihkuun, käytä Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa yhdessä Provox Luna Adhesive -liimapohjan ja Provox Adhesive Strip -liuskojen kanssa.

Provox Adhesive Strip -liuska on kertakäyttöinen tuote, jonka avulla Provox Luna Adhesive -liimapohjaa suojataan suihkun aikana. Lue Provox Luna ShowerAid -suihkusuojan käyttöohjeet.

2.4 Hävittäminen

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

3. Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox Luna HME er einnota varma- og rakaskiptir sem hægt er að tengja við Provox Luna Adhesive til notkunar að næturlagi í kjölfar barkakýlisnáms.

Provox Luna Adhesive er einnota húðvænt límefni til að festa Provox Luna HME við notkun að næturlagi í kjölfar barkakýlisnáms.

1.2 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 tækjunum sjálfir skulu ekki nota tækin einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

Gildir aðeins fyrir varma- og rakaskipta (Heat and Moisture Exchanger, HME). Sjúklingar með lága andrýmd eiga ekki nota tækið, þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO_2 (koltvísýringi), sjá 1.4 Tæknilegar upplýsingar.

1.3 Lýsing á búnaðinum

Provox Luna HME er mjúkur varma- og rakaskiptir sem viðheldur heilbrigði lungnanna með því að auka rakastig innandaðs lofts.

Provox Luna Adhesive samanstendur af límgrunni, lagi sem hægt er að fletta af og mjúku tengi fyrir Provox Luna HME. Provox Luna Adhesive-grunnurinn er húðvænt límefni úr hlaupi. Því er ætlað að auka þægindi að nóttu til og gefa húðinni hvíld.

Varúð: Aðeins skal nota upprunalega íhluti þar sem hætta er á því að búnaðurinn bili ef aðrir íhlutir eru notaðir.

Upplýsingar

Vörurnar eru ætlaðar til geymslu í kassanum þar til þær eru fjarlægðar til notkunar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, notkunardagsetningu og einstakt strikamerki.

1.4 Tæknilegar upplýsingar

Ónýtt rúmmál	7 ml
Þrýstingsfall* eftir 30 mín. við	
– 10 l/mín.	0,10 hPa
– 30 l/mín.	0,55 hPa
– 60 l/mín.	1,90 hPa
Rakatap* við	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Samkvæmt ISO 9360

1.5 VARNAÐARORÐ

- Ekki má nota Provox Luna HME eða Provox Luna ShowerAid með öðrum límvörum eða öðrum aukahlutum nema slíkt sé tekið fram í þessum notkunarleiðbeiningum.
- Ekki má nota Provox Luna Adhesive með öðrum varma- og rakaskiptum eða aukahlutum nema slíkt sé tekið fram í þessum notkunarleiðbeiningum.
- Ekki má nota Provox Luna Adhesive þegar geislameðferð er veitt þar sem slíkt hefur áhrif á gjöf geislameðferðar á því svæði. Þar sem Provox Luna Adhesive er hlaup er hægt að nota það að nóttu til á milli geislameðferðalota. Læknar skulu engu að síður hafa í huga að þetta á ekki endilega við um alla sjúklinga og að meta þarf notkun Provox Luna Adhesive á einstaklingsgrundvelli og endurmeta hana reglulega meðan á geislameðferð stendur.

1.6 VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Límhlaupið dregur í sig raka af húð og úr umhverfi (rakt loft, svita o.sfrv.) og gæti losnað ef það verður of rakt. Hafið samband við lækni ef þörf er á meiri viðloðun.
- Gætið þess að þrýsta ekki á Provox Luna HME í ógáti. Þrýstingur getur minnkað hliðarop og valdið öndunarerfiðleikum.
- Ekki má endurnota Provox Luna HME, þar sem hætta á sýkingum getur aukist vegna gerlamyndunar í varma- og rakaskiptinum.
- Ekki hreinsa Provox Luna HME með vatni eða öðru efni, þar sem slíkt skerðir virkni HME umtalsvert.

- Ekki fjarlægja kvoðu varma- og rakaskiptisins því þá missir hann virkni sína.
- Nota má Provox Luna Adhesive á erta húð. Ef húðerting er viðvarandi í meira en 14 daga skal hætta að nota límefnið og leita ráða hjá lækni.
- Ef ný húðerting myndast skal hætta að nota Provox Luna Adhesive og leita ráða hjá lækni.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um búnaðinn þar sem lyfið getur safnast fyrir í búnaðinum.
- Öndun getur orðið erfið ef rakatæki eru notuð, eða ef hitað og rakabætt súrefni er gefið um grímu yfir barkaraufina, þar sem varma- og rakaskiptirinn getur orðið of rakur.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Notkunarleiðbeiningar

Hreinsið húðina umhverfis barkaraufina með Provox Cleaning Towel og/eða sápu og vatni til að fjarlægja allar olíu- og límleifar.
Leyfið húðinni að þorna áður en Provox Luna Adhesive er komið fyrir.
Varúð: Þegar límleifar eru hreinsaðar af húðinni þarf að gæta þess að agnir/vökvi komist ekki inn í barkaraufina.
Varúð: Ekki má nota stómaplötur eða vörur (t.d. sápu, húðkrem) sem skilja eftir sig olíuleifar á húð sem geta skert viðloðun límsins.

Sjá leiðbeiningar um notkun varanna á myndum 1–8.

Þegar notandi ætlar að tala er þéttingu náð með því að loka fyrir hliðar opsins á Provox Luna HME (mynd 9).

Hægt er að fjarlægja Provox Luna HME (eins og á mynd 10) ef hreinsa þarf slím úr barkaraufinni. Ekki þarf að fjarlægja Provox Luna Adhesive meðan barkarauf er hreinsuð og skipt er um varma- og rakaskipti.
Fjarlægið Provox Luna Adhesive varlega að morgni. Hægt er að bera örlítið af vatni á hliðar límingarinnar og undir hana til að losa um hana.

Varúð: Þegar farið er í sturtu með Provox Luna Adhesive skal nota Provox Luna ShowerAid og Provox Adhesive Strip. Límhlaupið gæti dregið í sig vatn og losnað.

2.2 Endingartími búnaðar

Provox Luna HME og Provox Luna Adhesive eru eingöngu einnota og til notkunar yfir nótt. Skipta skal um vörurnar að morgni með öðrum varma- og rakaskipti (HME) og límefni (Adhesive) frá Provox, eða oftar ef þörf krefur.

2.3 Aukabúnaður

Notið Provox Luna ShowerAid með Provox Luna Adhesive og Provox Adhesive Strip þegar farið er í sturtu.

Provox Adhesive Strip er einnota búnaður sem ætlað er að verja Provox Luna Adhesive þegar farið er í sturtu. Sjá notkunarleiðbeiningar Provox Luna ShowerAid.

2.4 Förgun

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

3. Tilkynningaskylda

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

EESTI

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Provox Luna HME on ühekordseks kasutamiseks mõeldud soojuse ja niiskuse vaheti, mille saab kinnitada tootele Provox Luna Adhesive öiseks kasutamiseks pärast täielikku larüngektoomiat.

Provox Luna Adhesive on nahasõbralik ühekordselt kasutatav kinnitus, mis tagab kinnituskoha tootele Provox Luna HME öiseks kasutamiseks pärast täielikku larüngektoomiat.

1.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Seadmeid tohib kasutada ainult vastavalt kasutusjuhendile.
Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete ise kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on kliiniku või koolitatud hooldaja piisava järelevalve all.

Kehtib ainult soojuse ja niiskuse vahetitele (Heat and Moisture Exchanger, HME). Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib põhjustada CO_2 (süsihappegaasi) peetuse, vt jaotist 1.4 Tehnilised andmed.

1.3 Seadme kirjeldus

Provox Luna HME on pehme soojuse ja niiskuse vaheti, mis aitab hoida kopsud tervena, niisutades sissehingatud õhku.

Provox Luna Adhesive koosneb kinnitusalusest, eemaldatavast ribast ja toote Provox Luna HME pehmest konnektorist. Provox Luna Adhesive on nahasõbralik hüdrogeelist kinnitus öiseks mugavuseks ja nahale puhkuse andmiseks.

Ettevaatust. Kasutage ainult originaaltarvikuid, sest muud tarvikud võivad põhjustada toote tõrkeid.

Teave

Tooted on mõeldud hoiustamiseks karbis kuni kasutamiseks välja võtmiseni, sest karp kaitseb tooteid ja karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partii kood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vöötkood.

1.4 Tehnilised andmed

Tühimaht	7 ml
Rõhulangus peale* 30 min	
pealevooluga – 10 l/min	0,10 hPa
pealevooluga – 30 l/min	0,55 hPa
pealevooluga – 60 l/min	1,90 hPa
Niiskuskadu*	
– VT= 500 ml korral	17,7 mg/l

* Vastavalt standardile ISO 9360.

1.5 HOIATUSED

- Ärge kasutage tooteid Provox Luna HME või Provox Luna ShowerAid koos muude kinnituste või muude tarvikutega, kui see kasutusjuhend ei ütle teisiti.
- Ärge kasutage toodet Provox Luna Adhesive koos mõne muu HME- või muu tarvikuga, kui see kasutusjuhend ei ütle teisiti.
- Toodet Provox Luna Adhesive ei tohi kanda kiiritusravi ajal, sest see muudab kiirguse mõju. Kuna toode Provox Luna Adhesive on hüdrogeel, siis on võimalik seda kinnitust kasutada öösiti kiiritusravi seansside vahel, kuid meditsiinitöötajad peavad teadma, et see ei pruugi kõigile patsientidele sobida ja toote Provox Luna Adhesive kasutamist peab hindama nii individuaalselt kui ka regulaarselt kiiritusravi ajal.

1.6 ETTEVAATUSABINÕUD

- Hüdrogeelist liimiv materjal absorbeerib nahast ja ümbritsevast keskkonnast (niiske õhk, higi jne) niiskust ning võib eralduda, kui saab liiga märjaks. Pidage nõu meditsiinitöötajaga tugevama liimi otstarbekuse üle.
- Veenduge, et te toodet Provox Luna HME tahtmatult ei suruks. Surve võib vähendada külgavade suurust ja põhjustada hingamisraskusi.
- Ärge korduskasutage toodet Provox Luna HME, sest võimaliku infektsiooni oht võib suureneda HME bakterite koloonia tõttu.
- Ärge loputage toodet Provox Luna HME vee või muu ainega, sest vähendab märkimisväärselt HME toimet.
- Ärge eemaldage HME-vahtu, sest siis kaob HME toimevõime.
- Toodet Provox Luna Adhesive võib kasutada ärritunud nahal. Kui ärritus püsib kauem kui 14 päeva, siis lõpetage kasutamine ja pidage nõu meditsiinitöötajaga.
- Kui tekib uus nahaärritus, siis lõpetage toote Provox Luna Adhesive kasutamine ja pidage nõu meditsiinitöötajaga.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Hingamine võib olla raskendatud, kui kasutatakse niisuteid või trahheostoomi kaudu maski abil sooja niisutatud hapnikku, sest siis võib HME muutuda liiga niiskeks.

2. Kasutusjuhend

2.1 Kasutusjuhised

Puhastage nahk tootega Provox Cleaning Towel ümber stoomi ja/või seebi ja veega, et eemaldada kõik õli ning liimaine jäägid.
Enne toote Provox Luna Adhesive kinnitamist laske nahal kuivada.
Ettevaatust. Naha puhastamisel jääkliimist jälgige, et trahheostoomi ei satuks osakesi/vedelikke.
Ettevaatust. Ärge kasutage nahakaitsetooteid või tooteid (nt seep, nahakreem), mis jätavad nahale õlijäägi, sest see võib takistada liimaine vajalikku kinnitumist.

Toodete kasutamise juhiseid vt joonistelt 1–8.

Selleks et saavutada kõnelemiseks vajalik suletus, tuleb sulgeda toote Provox Luna HME avad mõlemal küljel need kinni kattes (joonis 9).

Toote Provox Luna HME saab eemaldada (nagu näidatud joonisel 10), kui stoomist tuleb eemaldada lima. Provox Luna Adhesive püsib omal kohal stoomi puhastamise ja HME vahetamise ajal.
Eemaldage hommikul toode Provox Luna Adhesive ettevaatlikult. Vähese vee kasutamine kinnituse küljel ja selle all aitab toote eemaldada.

Ettevaatust. Kui lähete duši alla tootega Provox Luna Adhesive, kasutage tooteid Provox Luna ShowerAid ja Provox Adhesive Strip. Hüdrogeelist liimiv materjal võib absorbeerida vett ja lahti tulla.

2.2 Seadme eluiga

Tooted Provox Luna HME ja Provox Luna Adhesive on öösiti ühekordseks kasutamiseks ja tuleb hommikul vahetada teise toote Provox HME ja Adhesive vastu. Vajaduse korral tuleb vahetada sagedamini.

2.3 Lisatarvikud

Duši all kasutage toodet Provox Luna ShowerAid koos toodetega Provox Luna Adhesive ja Provox Adhesive Strip.

Toode Provox Adhesive Strip on ühekordselt kasutatav seade toote Provox Luna Adhesive kaitsmiseks duši all. Vt toote Provox Luna ShowerAid kasutusjuhendit.

2.4 Kõrvaldamine

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

3. Teavitamine

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

LIETUVIŲ K.

1. Aprašomoji informacija

1.1. Paskirtis

„Provox Luna HME“ yra vienkartinis šilumos ir drėgmės apykaitos filtras, kuris tvirtinamas prie pleistro „Provox Luna Adhesive“ ir skirtas naudoti naktimis, po visiškos laringektomijos.

„Provox Luna Adhesive“ yra odai nekenkiantis vienkartinis pleistras, prie kurio tvirtinamas naktimis, po visiškos laringektomijos naudojamas „Provox Luna HME“.

1.2. KONTRAINDIKACIJOS

Priemonės turi būti naudojamos tik pagal naudojimo instrukciją.
Priemonių savarankiškai naudoti neturėtų pacientai, neturintys fizinių, pažintinių arba protinių gebėjimų, reikalingų priemonėms pritvirtinti, nuimti arba naudoti; tokie pacientai priemones turėtų naudoti tik pakankamai prižiūrimi klinicisto arba išmokyto slaugytojo.

Galioja tik HME.
Priemonės neturi būti naudojamos pacientams, kurių įkvepiamo ir iškvepiamo oro tūris mažas, nes tokiu atveju dėl papildomo neveikos tūrio gali būti išlaikomas CO_2 (anglies dioksidas); žr. 1.4 „Techniniai duomenys“.

1.3. Priemonės aprašymas

„Provox Luna HME“ yra minkštas šilumos ir drėgmės apykaitos filtras, kuris drėkina įkvepiamą orą ir taip padeda palaikyti plaučių sveikatą.

Pleistras „Provox Luna Adhesive“ sudarytas iš lipniojo pagrindo, nuplėšiamos dangos ir minkštos jungties, skirtos „Provox Luna HME“. „Provox Luna Adhesive“ pagrindas yra odai nekenkiantis hidrogelio pleistras, skirtas patogiai naudoti naktį ir odos poilsiui.

Dėmesio. Reikia naudoti tik originalius komponentus, nes naudojant kitus priedus gaminys gali tinkamai neveikti.

Informacija

Gaminiai turi būti laikomi dėžutėje tol, kol išimami naudoti, nes dėžutė saugo gaminius, o ant jos esančioje etiketėje pateikiama svarbi informacija, pavyzdžiui, partijos kodas, tinkamumo naudoti data ir unikalus brūkšninis kodas.

1.4. Techniniai duomenys

Neveikos tūris	7 ml
Slėgio kritimas po 30 min:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Drėgmės nuostolis*, kai	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Pagal ISO 9360.

1.5. ĮSPĖJIMAI

- „Provox Luna HME“ arba „Provox Luna ShowerAid“ nenaudokite su jokiais kitais pleistrais ar priedais, nebent tai būtų nurodyta naudojimo instrukcijoje.
- „Provox Luna Adhesive“ nenaudokite su jokiais kitais HME ar priedais, nebent tai būtų nurodyta naudojimo instrukcijoje.
- „Provox Luna Adhesive“ neturėtų būti užklijuotas spindulinės terapijos seanso metu, nes antraip pasikeičia šiai sričiai tenkantis spinduliuotės kiekis. Kadangi „Provox Luna Adhesive“ yra hidrogelis, šį pleistrą galima naudoti naktimis tarp spindulinės terapijos seansų, tačiau klinicistai turėtų žinoti, kad toks naudojimo būdas gali būti tinkamas ne visiems pacientams ir „Provox Luna Adhesive“ naudojimą reikia vertinti kiekvienu atskiru atveju, taip pat reguliariai peržiūrėti spindulinės terapijos kurso metu.

1.6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Lipnioji hidrogelio medžiaga sugeria drėgmę iš odos bei aplinkos (drėgną orą, prakaitą ir kt.) ir pernelyg sušlapusi gali atsiklijuoti. Jeigu reikia stipriau prilimpančio pleistro, pasitarkite su klinicistu.
- Būkite atidūs, kad netyčia nenuspaustumėte „Provox Luna HME“. Spaudžiant gali sumažėti šoninių angų dydis ir pasunkėti kvėpavimas.
- „Provox Luna HME“ nenaudokite pakartotinai, nes dėl HME susidariusių bakterijų kolonijų gali padidėti infekcijų pavojus.
- „Provox Luna HME“ neskalaukite vandeniu ar bet kokiu kitu skysčiu, nes dėl to labai sumažės HME našumas.
- Neišimkite HME putplasčio, nes antraip HME nebeveiks.
- „Provox Luna Adhesive“ galima naudoti ant sudirgintos odos. Vis dėlto jeigu odos sudirginimas tunka ilgiau nei 14 dienų, pleistro nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.
- Jeigu oda iš naujo sudirginama, „Provox Luna Adhesive“ nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.
- Per šią priemonę neatlikite vaistų inhaliacijų naudodami nebulizatorių, nes vaistai gali nusėsti priemonėje.
- Naudojant drėkintuvus arba per kaukę, uždėtą ant tracheostomos, tiekiant pašildytą ir sudrėkintą deguonį gali pernelyg sušlapti HME ir pasunkėti kvėpavimas.

2. Naudojimo instrukcija

2.1. Naudojimo nurodymai

Odą aplink stomą nuvalykite rankšluosčiu „Provox Cleaning Towel“ ir (arba) vandeniu su muilu, kad pašalintumėte riebalų ir pleistro likučius.
Prieš klijuodami „Provox Luna Adhesive“ palaukite, kol oda išdžius.
Dėmesio. Nuo odos valydami klijų likučius saugokitės, kad kietųjų dalelių ar skysčių nepatektų į tracheostomą.

Dėmesio. Nenaudokite odos barjero gaminių arba kitų gaminių (pavyzdžiui, muilo, odos kremo), kurie ant odos palieka riebių likučių, dėl kurių gali tinkamai neprilipti pleistras.

Kaip naudoti gaminius, žr. 1–8 pav.

Norėdami užsandarinti, kai kalbate, uždenkite „Provox Luna HME“ šonines angas (9 pav.).

Prireikus iš stomos išvalyti gleives, „Provox Luna HME“ galima išimti (kaip pavaizduota 10 pav.). Valant stomą ir keičiant HME „Provox Luna Adhesive“ gali likti priklijuotas.
Ryte atsargiai nuplėškite „Provox Luna Adhesive“. Kad būtų lengviau nuplėšti pleistrą, jo šoną ir plotą po juo galima sudrėkinti nedideliu vandens kiekiu.

Dėmesio. Kai naudodami „Provox Luna Adhesive“ prausiatės duše, naudokite „Provox Luna ShowerAid“ ir „Provox Adhesive Strip“. Lipnioji hidrogelio medžiaga gali sugerti vandenį ir atsiklijuoti.

2.2. Priemonės naudojimo trukmė

„Provox Luna HME“ ir „Provox Luna Adhesive“ skirti naudoti vienai nakčiai ir ryte arba, jei reikia, dažniau turi būti pakeisti kitu „Provox HME“ ir „Adhesive“.

2.3. Priedai

Prausdamiesi duše su „Provox Luna Adhesive“ naudokite „Provox Luna ShowerAid“ ir „Provox Adhesive Strip“.

„Provox Adhesive Strip“ yra vienkartinė priemonė, skirta „Provox Luna Adhesive“ apsaugoti prausiantis duše. Žr. „Provox Luna ShowerAid“ naudojimo instrukciją.

2.4. Šalinimas

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

3. Pranešimas apie incidentus

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

1. Popis

1.1 Účel použití

Provox Luna HME je jednorázový výměník tepla a vlhkosti, který je určen pro noční použití po totální laryngektomii; k jeho připevnění slouží náplast Provox Luna Adhesive.

Provox Luna Adhesive je náplast určená k jednorázovému použití, která se vyznačuje šetrností k pokožce a která zajišťuje připevnění výměníku Provox Luna HME po dobu nočního použití po totální laryngektomii.

1.2 KONTRAINDIKACE

Pomůcky by měly být používány pouze v souladu s Návodem k použití.
Pacienti bez fyzických, kognitivních nebo mentálních schopností, potřebných k tomu, aby zařízení sami připojili, odstranili nebo obsluhovali, by neměli zařízení používat samostatně a měli by jej používat pouze tehdy, pokud jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo proškoleného ošetřovatele.

Platí pouze pro HME.
Pomůcky by neměli používat pacienti s nízkým dechovým objemem, protože přidaný mrtvý prostor, může vést k zadržování CO2 (oxidu uhličitého), viz 1.4 Technické údaje.

1.3 Popis zařízení

Provox Luna HME je měkký výměník tepla a vlhkosti, který pomáhá udržovat plíce zdravé zvlhčováním vdechovaného vzduchu.

Náplast Provox Luna Adhesive je složena z adhezivního podkladu, odloupávací fólie a měkkého konektoru pro Provox Luna HME. Podklad náplasti Provox Luna Adhesive je hydrogelové adhezivum šetrné k pokožce, zajišťující noční pohodlí a odpočinek pokožky.

Upozornění: Je nutno používat pouze originální součásti, protože jiné příslušenství může způsobit nefunkčnost výrobku.

Informace

Produkty jsou určeny k uskladnění v krabici, dokud nejsou vyjmuty pro použití, protože krabice chrání produkty a štítek na krabici obsahuje důležité informace, jako je kód šarže, datum spotřeby a jedinečný čárový kód.

1.4 Technické údaje

Mrtvý prostor	7 ml
Pokles tlaku* po 30 minutách:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Ztráta vlhkosti* v:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Podle normy ISO 9360

1.5 VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte výrobky Provox Luna HME či Provox Luna ShowerAid s jinými adhezivními prostředky nebo jiným příslušenstvím, pokud to není uvedeno v těchto pokynech k použití.
- Nepoužívejte náplast Provox Luna Adhesive s jinými HME nebo příslušenstvím, pokud to není uvedeno v těchto pokynech k použití.
- Náplast Provox Luna Adhesive se nesmí nosit během ošetření radioterapií, protože by to ovlivnilo účinek radioterapie v dané oblasti. Protože náplast Provox Luna Adhesive je hydrogel, je možné použít tuto náplast během noci mezi ošetřeními radioterapií; nicméně lékaři by si měli být vědomi, že to nemusí být vhodné u všech pacientů a že použití náplastí Provox Luna musí být posuzováno jednotlivě a pravidelně přezkoumáváno během léčby radioterapií.

1.6 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Hydrogelový adhezivní materiál absorbuje vlhkost z pokožky a okolního prostředí (vlhký vzduch, pot atd.) a může se uvolnit, pokud bude příliš vlhký. Pokud potřebujete dosáhnout silnějšího přilnutí, poraďte se se svým lékařem.
- Dbejte na to, abyste na výrobek Provox Luna HME nevyvíjeli neúmyslně tlak. Tlak může zmenšit velikost bočních otvorů a způsobit potíže s dýcháním.
- Nepoužívejte výrobek Provox Luna HME opakovaně, neboť je zde riziko potenciálních infekcí v důsledku bakteriální kolonizace HME.
- Neoplachujte výrobek Provox Luna HME vodou ani žádnou jinou látkou, protože tím se podstatně zhorší funkce HME.
- Neodstraňujte pěnu HME, protože dojde ke ztrátě funkce HME.
- Náplast Provox Luna Adhesive lze používat na podrážděnou pokožku. Pokud však podráždění pokožky přetrvává déle než 14 dnů, přestaňte náplast používat a poraďte se se svým lékařem.

- Pokud dojde k novému podráždění pokožky, přestaňte používat náplast Provox Luna Adhesive a poraďte se se svým lékařem.
- Při používání tohoto výrobku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v zařízení hromadit.
- Může dojít k omezení dýchání, jestliže použijete zvlhčovače nebo vyhřívaný zvlhčený kyslík podávaný tracheostomií přes masku, protože může dojít k přílišnému zvlhčení HME.

2. Návod k použití

2.1 Pokyny k použití

Očistěte pokožku v okolí stomie pomocí ubrousku Provox Cleaning Towel a/nebo mýdla a vody, aby se odstranily zbytky mastnoty a lepidla.
Před připevněním náplasti Provox Luna Adhesive nechte pokožku oschnout.
Upozornění: Při čištění kůže od zbytků lepidla dbejte na to, aby do tracheostomie nevnikly částice/tekutiny.
Upozornění: Nepoužívejte přípravky vytvářející kožní bariéru ani produkty (např. mýdlo, kožní krémy), které zanechávají na kůži zbytky mastnoty, a které by mohly zabránit správnému přilnutí náplasti.

Pokyny k použití výrobků naleznete na obrázcích 1–8.

Abyste dosáhli uzavření nutného pro řečovou funkci, zakryjte otvory Provox Luna HME na bocích (obr. 9).

Pokud je třeba očistit stomii od hlenu, Provox Luna HME odstraňte (viz obr. 10). Náplast Provox Luna Adhesive může zůstat na místě během čištění stomie a výměny HME.
Ráno náplast Provox Luna Adhesive opatrně odstraňte. Použití malého množství vody ze strany a pod náplastí pomůže náplast odstranit.

Upozornění: Při sprchování s adhezivem Provox Luna Adhesive používejte výrobky Provox Luna ShowerAid a Provox Adhesive Strip. Adhezivní materiál z hydrogelu může absorbovat vodu a odlepit se.

2.2 Životnost zařízení

Provox Luna HME a Provox Luna Adhesive jsou určeny pro jednorázové použití v noci a měly by být ráno (nebo častěji, pokud je to potřeba) vyměněny za jiné výrobky Provox HME a Adhesive.

2.3 Příslušenství

Během sprchování používejte prostředek Provox Luna ShowerAid spolu s náplastí Provox Luna Adhesive a pásky Provox Adhesive Strip.

Provox Adhesive Strip je jednorázová pomůcka určená k ochraně náplasti Provox Luna Adhesive při sprchování. Viz návod k použití výrobku Provox Luna ShowerAid.

2.4 Likvidace

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

3. Hlášení

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

MAGYAR

1. Általános információ

1.1. Rendeltetés

A Provox Luna HME egy egyszer használatos hő- és nedvességcserélő, amely a teljes gégeeltávolítás után éjszakai használatra a Provox Luna Adhesive-hez rögzíthető.

A Provox Luna Adhesive egy bőrbarát, egyszer használatos ragasztó, amellyel a teljes gégeeltávolítás után éjszakai használatra rögzíthető a Provox Luna HME.

1.2 ELLENJAVALLATOK

Az eszközöket kizárólag a használati útmutatónak megfelelően szabad használni. Az eszközök önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközöket, ezt csak orvos vagy szakképzett ápoló szigorú felügyelete mellett tehetik.

Csak a hő- és nedvességcserélőkre (Heat and Moisture Exchanger, HME) érvényes.
Az eszközöket nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2 (szén-dioxid-) visszatartást okozhat, lásd: 1.4. Műszaki adatok.

1.3. Az eszköz leírása

A Provox Luna HME egy puha hő- és nedvességcserélő, amely a belélegzett levegő nedvesítésével segít egészségesebben tartani a tüdőt.

A Provox Luna Adhesive részei a ragasztós alaplap, a lehúzható védőfólia és a Provox Luna HME-hez való puha csatlakozó. A Provox Luna Adhesive alaplapon az éjszakai kényelmet és a bőr pihentetését segítő bőrbarát hidrogél ragasztóanyag található.

Figyelem: Csak eredeti összetevők használhatók, mert más kiegészítők a termék meghibásodását okozhatják.

Információ

A termékeket a dobozban kell tárolni, amíg használatra ki nem veszik, mivel a doboz védi a termékeket, és a dobozon lévő címke fontos információkat tartalmaz, például a sarzs kódot, a felhasználhatóság dátumát és egy egyedi vonalkódot.

1.4. Műszaki adatok

Holttér	7 ml
Nyomásesés* 30 perc után:	
– 10 l/percen	0,10 hPa
– 30 l/percen	0,55 hPa
– 60 l/percen	1,90 hPa
Nedvességveszteség*:	
– VT=500 ml-en	17,7 mg/l

*Az ISO 9360 szabvány szerint

1.5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a Provox Luna HME vagy a Provox Luna ShowerAid eszközt más ragasztóval, illetve más tartozékokkal, kivéve, ha ez jelezve van a használati útmutatóban.
- Ne használja a Provox Luna Adhesive ragasztót más HME-vel, illetve más tartozékokkal, kivéve, ha ez jelezve van a használati útmutatóban.
- A Provox Luna Adhesive nem viselhető sugárterápiás kezelés során, mert megváltoztatja a területre ható sugárzást. Mivel a Provox Luna Adhesive hidrogél, használható a sugárkezelések közötti éjszakákon; azonban az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy ez nem minden betegnek megfelelő, így a Provox Luna Adhesive használatát egyedi alapon értékelni kell és rendszeresen meg is kell vizsgálni a sugárterápiás kezelés során.

1.6. Óvintézkedések

- A hidrogél ragasztóanyag elnyeli a nedvességet a bőrből és a környezetből (nedves levegő, izzadság stb.), és ha túl nedves lesz, fellazulhat. Forduljon az orvosához, ha erősebb ragasztóra van szüksége.
- Ügyeljen rá, nehogy véletlenül nyomást gyakoroljon a Provox Luna HME eszközre.
  A nyomás csökkentheti az oldalsó nyílások méretét és nehézlégzést okozhat.
- Ne használja újra a Provox Luna HME-t, mert a HME-n kialakuló bakteriális kolonizáció miatt nőhet a fertőzés kockázata.
- Ne öblítse át a Provox Luna HME-t vízzel vagy bármilyen más anyaggal, mert ezzel lényegesen csökkenti a HME működőképességét.
- Ne távolítsa el a HME-habot, mert ezzel megszűnik a HME-funkció.
- A Provox Luna Adhesive ragasztó irritált bőrön is használható. Ha azonban a bőr irritációja 14 napnál hosszabb ideig áll fenn, hagyja abba a ragasztó használatát, és forduljon az orvosához.
- Ha új bőrirritációt észlel, hagyja abba a Provox Luna Adhesive használatát, és forduljon az orvosához.
- Ne adjon porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- A légzés korlátozott lehet, ha levegőnedvesítőt vagy maszkon át melegített és nedvesített oxigént használ a tracheostomán át, és a HME túl nedvessé válhat.

2. Használati útmutató

2.1. Használat

Tisztítsa meg a stoma körüli bőrt Provox Cleaning Towel tisztítókendővel és/vagy szappannal és vízzel, hogy eltávolítsa az olaj- és ragasztómaradványokat.
Hagyja megszáradni a bőrt a Provox Luna Adhesive felhelyezése előtt.
Figyelem: Amikor a bőrt megtisztítja a ragasztómaradványoktól, ne hagyja, hogy részecskék/folyadék kerüljön a tracheostomába**.**
Figyelem: Ne használjon bőrvédő termékeket, illetve olyan termékeket (pl. szappan, testápoló krém), amelyek után olajmaradványok maradnak a bőrön, mert ezek megakadályozzák a ragasztó megfelelő tapadását.

A termékek alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd az 1–8. ábrán.

A beszédhez szükséges szigetelés biztosításához az oldalain lévő nyílások lefedésével zárja le a Provox Luna HME-t (9. ábra).

A Provox Luna HME eltávolítható (a 10. ábra szerint), ha stomát meg kell tisztítani a nyáktól. A Provox Luna Adhesive a stoma tisztítása során és a HME cseréjekor a helyén maradhat.

Reggel óvatosan távolítsa el a Provox Luna Adhesive ragasztót. Némi víz felvitele a ragasztó oldalára és a ragasztó alá segíthet eltávolítani a ragasztót.

Figyelem: Ha felhelyezett Provox Luna Adhesive ragasztóval szeretne zuhanyozni, használjon Provox Luna ShowerAid és Provox Adhesive Strip eszközt. A hidrogél ragasztóanyag vizet szívhat fel és leválhat.

2.2. Az eszköz élettartama

A Provox Luna HME és a Provox Luna Adhesive egyszeri éjszakai használatra valók, és ezeket reggel – vagy ha szükséges, akkor gyakrabban – ki kell cserélni egy másik Provox HME és Adhesive eszközre.

2.3. Tartozékok

Zuhanyzáskor a Provox Luna ShowerAidet a Provox Luna Adhesive és a Provox Adhesive Strip eszközökkel együtt használja.

A Provox Adhesive Strip egy egyszer használatos eszköz, amely a Provox Luna Adhesive védelmére szolgál a zuhanyzás során. Lásd a Provox Luna ShowerAid használati útmutatóját.

2.4. Hulladékba helyezés

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

3. Jelentési kötelezettség

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

1. Opisne informacije

1.1 Namen uporabe

Provox Luna HME je izmenjevalnik toplote in vlage za enkratno uporabo, ki se pritrdi na tesnilo Provox Luna za uporabo čez noč po popolni laringektomiji.

Tesnilo Provox Luna Adhesive je do kože prijazno tesnilo za enkratno uporabo, ki zagotavlja pritrditev izmenjevalnika toplote in vlage Provox Luna HME za uporabo čez noč po popolni laringektomiji.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Pripomočke se lahko uporablja izključno skladno z navodili za uporabo.
Bolniki, ki nimajo fizičnih, kognitivnih ali duševnih sposobnosti, potrebnih za samostojno pritrditev, odstranitev ali uporabo pripomočkov, teh ne smejo uporabljati samostojno in jih smejo uporabljati zgolj pod zadostnim nadzorom zdravnika ali usposobljenega negovalca.

Velja samo za HME.
Pripomočkov ne smejo uporabljati bolniki z nizkim dihalnim volumnom, saj dodani prazni prostor lahko povzroči zadrževanje CO_2 (ogljikovega dioksida), glejte 1.4 Tehnični podatki.

1.3 Opis pripomočka

Pripomoček Provox Luna HME je mehak izmenjevalnik toplote in vlage, ki pomaga pri ohranjanju zdravih pljuč tako, da vlaži vdihani zrak.

Tesnilo Provox Luna Adhesive sestavljajo tesnilna podloga, odstranljiva obloga in mehki konektor za pripomoček Provox Luna HME. Tesnilna podloga izdelka Provox Luna Adhesive je do kože prijazno hidrogelno tesnilo, ki je zasnovano za zagotavljanje udobja in počitka za kožo ponoči.

Pozor: Dovoljena je uporaba izključno originalnih delov, saj lahko drugi izdelki povzročijo nepravilno delovanje izdelka.

Informacije

Izdelke je treba do uporabe shranjevati v škatli, saj škatla varuje izdelke, etiketa na škatli pa vključuje pomembne informacije, kot so številka serije, rok uporabnosti in enolična črtna koda.

1.4 Tehnični podatki

Prazni prostor	7 ml
Padec tlaka* po 30 min pri	
10 l/min	0,10 hPa
30 l/min	0,55 hPa
60 l/min	1,90 hPa
Padec vlage* pri	
VT = 500 ml	17,7 mg/k

* Skladno s standardom ISO 9360

1.5 OPOZORILA

- Izmenjevalnika toplote in vlage Provox Luna HME ali nastavka za prhanje Provox Luna ShowerAid ne uporabljajte z drugimi tesnili ali drugimi dodatki, razen če je to navedeno v teh navodilih za uporabo.
- Tesnila Provox Luna Adhesive ne uporabljajte z nobenim drugim izmenjevalnikom toplote in vlage ali dodatkom, razen če je to navedeno v teh navodilih za uporabo.
- Tesnila Provox Luna Adhesive ne uporabljajte med radioterapevtskimi seansami, saj bo to spremenilo dostop radioterapije na to območje. Ker je tesnilo Provox Luna Adhesive hidrogel, se lahko uporablja med nočnimi radioterapevtskimi seansami; a se morajo zdravniki zavedati, da to morda ni primerno za vse bolnike, in tesnila Provox Luna Adhesive je treba oceniti na individualni ravni, potrebno pa je tudi redno pregledovanje med potekom zdravljenja z radioterapijo.

1.6 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Hidrogelni tesnilni material vpija vlago iz kože in okolice (vlažni zrak, pot itd.) in lahko odstopi, če se čezmerno zmoči. Če potrebujete močnejše tesnilo, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Bodite pazljivi, da naključno ne boste čezmerno pritiskali na izmenjevalnik toplote in vlage Provox Luna HME.
  Pritiskanje lahko zmanjša odprtino stranskih odprtin in lahko povzroči težave pri dihanju.
- Izmenjevalnika toplote in vlage Provox Luna HME ne uporabite ponovno, saj se nevarnost potencialnih okužb lahko poveča zaradi poselitve bakterij v izmenjevalniku toplote in vlage.

- Izmenjevalnika toplote in vlage Provox Luna HME ne splakujte z vodo ali katero koli drugo snovjo, saj boste tako bistveno zmanjšali učinkovitost izmenjevalnika toplote in vlage.
- Ne odstranite izmenjevalnika toplote in vlage HME, saj boste onemogočili njegovo učinkovitost.
- Tesnilo Provox Luna Adhesive se lahko uporablja na razdraženi koži. Če pa je draženje kože prisotno dlje kot 14 dni, nehajte uporabljati tesnilo in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če pride do draženja kože, nehajte uporabljati tesnilo Provox Luna Adhesive in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravljenje s pomočjo nebulatorja ne sme potekati prek pripomočka, saj se zdravilo lahko odlaga v pripomoček.
- Dihanje je lahko omejeno ob uporabi vlažilnikov ali ogrevanega navlaženega kisika prek maske, ki leži nad traheostomo, saj se lahko izmenjevalnik toplote in vlage čezmerno zmoči.

2. Navodila za uporabo

2.1 Navodila za uporabo

S čistilnim robčkom Provox Cleaning Towel in/ali milom in vodo očistite kožo okrog stome, da odstranite vse ostanke olja in lepila.
Pred namestitvijo tesnila Provox Luna Adhesive pustite, da se koža osuši.
Pozor: Pri čiščenju preostanka lepila s kože preprečite vstop delcev/tekočine v traheostomo.
Pozor: Ne uporabljajte izdelka ali izdelkov, ki povzročajo zaščito za kožo (npr. milo, krema za kožo), ki puščajo oljnato kožo, saj to lahko prepreči ustrezno pritrditev tesnila.

Za navodila glede nameščanja izdelkov si oglejte Sl. 1–8.

Za omogočitev zatesnitve zaradi govora zakrijte izmenjevalnik toplote in vlage Provox Luna HME tako, da pokrijete odprtine na obeh straneh (Sl. 9).

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Luna HME je mogoče odstraniti (kot je prikazano na Sl. 10), če je treba očistiti sluznico iz stome. Med čiščenjem stome in zamenjavo izmenjevalnika toplote in vlage lahko tesnilo Provox Luna Adhesive ostane na svojem mestu.
Zjutraj previdno odstranite tesnilo Provox Luna Adhesive. Z majhno količino vode na strani in pod tesnilom boste lažje odstranili tesnilo.

Pozor: Pri prhanju z nameščenim tesnilom Provox Luna Adhesive uporabljajte pripomoček za prhanje Provox Luna ShowerAid in podlogo Provox Adhesive Strip. Hidrogelni lepilni material lahko vpije vodo in odstopi.

2.2 Življenjska doba pripomočka

Izmenjevalnik toplote in vlage Provox Luna HME in tesnilo Provox Luna Adhesive sta predvidena za enkratno uporabo čez noč ter ju je treba zjutraj zamenjati z drugim izmenjevalnikom toplote in vlage Provox HME ter tesnilom Provox Adhesive, po potrebi pa tudi pogosteje.

2.3 Dodatki

Pri prhanju skupaj s tesnilom Provox Luna Adhesive in podlogami Provox Adhesive Strip uporabljajte tudi pripomoček za prhanje Provox Luna ShowerAid.

Podloga Provox Adhesive Strip je pripomoček za enkratno uporabo, predviden za zaščito tesnila Provox Luna Adhesive med prhanjem. Upoštevajte navodila za uporabo nastavka za prhanje Provox Luna ShowerAid.

2.4 Odstranjevanje med odpadke

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

3. Poročanje

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

SLOVENČINA

1. Opisné informácie

1.1 Účel použitia

Provox Luna HME je výmenník tepla a vlhkosti na jednorazové použitie, ktorý je možné pripevniť k náplasti Provox Luna Adhesive na nočné použitie po totálnej laryngektómii.

Provox Luna Adhesive je náplasť na jednorazové použitie šetrná k pokožke, ktorá umožňuje pripevniť výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME na nočné použitie po totálnej laryngektómii.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcky používajte iba v súlade s návodom na použitie.
Pacienti, ktorí nemajú fyzické, kognitívne alebo mentálne schopnosti potrebné na to, aby dokázali sami pomôcky pripevniť, odstrániť alebo obsluhovať, by nemali pomôcky používať samostatne a môžu ich používať iba pod dostatočným dohľadom lekára alebo vyškoleného ošetrovateľa.

Platí iba pre HME.
Tieto pomôcky nemajú používať pacienti s nízkym dychovým objemom, pretože pridaný mŕtvy objem môže spôsobiť zadržiavanie CO_2 (oxidu uhličitého), pozri 1.4 Technické údaje.

1.3 Popis pomôcky

Provox Luna HME je mäkký výmenník tepla a vlhkosti, ktorý zvlhčovaním vdychovaného vzduchu pomáha udržiavať zdravé pľúca.

Provox Luna Adhesive sa skladá z lepiacej podkladovej pásky, odlepovacej ochrannej fólie a mäkkého konektora pre výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME. Podkladová páska náplasti Provox Luna Adhesive je tvorená hydrogélovou lepiacou páskou šetrnou k pokožke, ktorá poskytuje nočné pohodlie a umožňuje pokožke oddýchnuť si.

Upozornenie: Používajte iba originálne súčasti, pretože iné príslušenstvo môže spôsobiť poruchu tohto produktu.

Informácie

Produkty sa majú skladovať v škatuli a vybrať až pred použitím, pretože škatuľa produkty chráni a štítok na škatuli obsahuje dôležité informácie ako kód šarže, dátum najneskoršej spotreby a jedinečný čiarový kód.

1.4 Technické údaje

Mŕtvy objem	7 ml
Pokles tlaku* po 30 minútach pri:	
– 10 l/min	0,10 hPa
– 30 l/min	0,55 hPa
– 60 l/min	1,90 hPa
Strata vlhkosti* pri:	
– VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Podľa normy ISO 9360.

1.5 VÝSTRAHY

- Provox Luna HME ani Provox Luna ShowerAid nepoužívajte so žiadnymi inými náplasťami ani s iným príslušenstvom, pokiaľ to nie je uvedené v tomto návode na použitie.
- Provox Luna Adhesive nepoužívajte so žiadnym iným výmenníkom tepla a vlhkosti ani s iným príslušenstvom, pokiaľ to nie je uvedené v tomto návode na použitie.
- Provox Luna Adhesive sa nemá nosiť počas aplikovania radiačnej terapie, pretože ovplyvní aplikáciu radiačnej terapie do tejto oblasti. Keďže náplasť Provox Luna Adhesive je tvorená hydrogélom, je možné ju používať v noci medzi aplikovaniami radiačnej terapie; lekári by si však mali byť vedomí toho, že to nemusí byť vhodné pre všetkých pacientov, pričom použitie náplastí Provox Luna Adhesive je potrebné posudzovať individuálne a počas liečby radiačnou terapiou ho pravidelne prehodnocovať.

1.6 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Hydrogélový adhézny materiál absorbuje vlhkosť z pokožky a okolia (vlhký vzduch, pot atď.) a ak sa príliš zvlhčí, môže sa uvoľniť. Ak potrebujete silnejšiu priľnavosť, poraďte sa so svojím lekárom.
- Dávajte pozor, aby ste na výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME neúmyselne netlačili.
  Tlak môže zmenšiť veľkosť bočných otvorov a spôsobiť ťažkosti s dýchaním.
- Výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME nepoužívajte opakovane, pretože v dôsledku jeho bakteriálnej kolonizácie sa môže zvýšiť riziko potenciálnych infekcií.
- Výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME neoplachujte vodou ani žiadnou inou látkou, pretože by to podstatne znížilo jeho funkčnosť.
- Neodstraňujte penu z výmenníka tepla a vlhkosti, pretože výmenník tepla a vlhkosti by prestal fungovať.
- Náplasť Provox Luna Adhesive je možné používať na podráždenej pokožke. Ak však podráždenie pokožky pretrváva dlhšie než 14 dní, prestaňte náplasť používať a poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak sa objaví nové podráždenie pokožky, prestaňte náplasť Provox Luna Adhesive používať a poraďte sa so svojím lekárom.
- Cez túto pomôcku nepodávajte liečivá pomocou rozprašovača, pretože liek sa môže v pomôcke zachytiť.
- Ak sa používajú zvlhčovače alebo ohrievaný zvlhčovaný kyslík prostredníctvom masky aplikovanej cez tracheostómiu, výmenník tepla a vlhkosti sa môže príliš zvlhčiť a obmedzovať dýchanie.

2. Pokyny na používanie

2.1 Prevádzkové pokyny

Očistite pokožku okolo stómie čistiacou utierkou Provox Cleaning Towel a/alebo mydlom a vodou, aby ste odstránili zvyšky oleja a lepidla.
Pred prilepením náplasti Provox Luna Adhesive nechajte pokožku uschnúť.
Upozornenie: Pri čistení pokožky od zvyškov lepidla dávajte pozor, aby sa čiastočky/tekutiny nedostali do tracheostómie.
Upozornenie: Nepoužívajte produkty na ochranu pokožky ani produkty (napr. mydlo, krém na pokožku) zanechávajúce na pokožke mastné zvyšky, ktoré môžu brániť riadnemu prilepeniu náplasti.

Pokyny na aplikáciu produktov nájdete na obrázkoch 1 až 8.

Ak chcete dosiahnuť uzavretie na účely rozprávania, uzavrite výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME zakrytím otvorov na stranách (obr. 9).

Ak je potrebné vyčistiť hlien zo stómie, výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME je možné odstrániť (ako na obrázku 10). Náplasť Provox Luna Adhesive môže zostať počas čistenia stómie a výmeny výmenníka tepla a vlhkosti na svojom mieste. Ráno náplasť Provox Luna Adhesive opatrne odstráňte. Na uľahčenie odstránenia náplasti použitie trochu vody na boku a pod náplasťou.

Upozornenie: Ak sa sprchujete s náplasťou Provox Luna Adhesive, použite Provox Luna ShowerAid a Provox Adhesive Strip. Hydrogélový adhézny materiál môže absorbovať vodu a odlepiť sa.

2.2 Životnosť pomôcky

Výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME a náplasť Provox Luna Adhesive sú určené na jednorazové použitie v noci a mali by sa ráno (alebo v prípade potreby častejšie) vymeniť za iný výmenník tepla a vlhkosti Provox HME a náplasť Provox Adhesive.

2.3 Príslušenstvo

Pri sprchovaní používajte s náplasťou Provox Luna Adhesive a páskami Provox Adhesive Strip pomôcku Provox Luna ShowerAid.

Provox Adhesive Strip je pomôcka na jednorazové použitie určená na ochranu náplasti Provox Luna Adhesive pri sprchovaní. Prečítajte si návod na použitie pomôcky Provox Luna ShowerAid.

2.4 Likvidácia

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

3. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

POLSKI

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie Provox Luna HME jest jednorazowym wymiennikiem ciepła i wilgoci (ang. Heat and Moisture Exchanger, HME) mocowanym do plastra Provox Luna Adhesive służącym do stosowania w nocy po całkowitej laryngektomii.

Plaster Provox Luna Adhesive jest przyjaznym dla skóry plastrem jednorazowego użytku zapewniającym mocowanie urządzenia Provox Luna HME służącego do stosowania w nocy po całkowitej laryngektomii.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia powinny być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia. Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzeń, nie powinni używać tych urządzeń samodzielnie i powinni używać ich tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

Dotyczy tylko wymienników ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME).
Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla), patrz część 1.4 Dane techniczne.

1.3 Opis urządzenia

Urządzenie Provox Luna HME to miękki wymiennik ciepła i wilgoci ułatwiający zachowanie dobrej kondycji płuc poprzez nawilżanie wdychanego powietrza.

Plaster Provox Luna Adhesive składa się z samoprzylepnej podstawy, warstwy odrywalnej i miękkiego łącznika do urządzenia Provox Luna HME. Podstawa plastra Provox Luna Adhesive to przyjazny dla skóry plaster hydrożelowy zapewniający wygodę i odpoczynek skóry w nocy.

Uwaga: Należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów, ponieważ inne akcesoria mogą spowodować wadliwe działanie produktu.

Informacje

Produkty są przeznaczone do przechowywania w pudełku do momentu ich wyjęcia celem użycia, ponieważ pudełko chroni produkty, a etykieta na pudełku zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, data ważności i unikalny kod kreskowy.

1.4 Dane techniczne

Martwa przestrzeń	7 ml
Spadek ciśnienia* po 30 min przy	
- 10 l/min	0,10 hPa
- 30 l/min	0,55 hPa
- 60 l/min	1,90 hPa
Utrata wilgoci* przy	
- VT= 500 ml	17,7 mg/l

* Zgodnie z normą ISO 9360

1.5 OSTRZEŻENIA

- Nie używać urządzenia Provox Luna HME ani osłony pod prysznic Provox Luna ShowerAid z żadnymi innymi plastrami ani akcesoriami, chyba że wskazano to w niniejszej instrukcji użycia.
- Nie używać plastra Provox Luna Adhesive z żadnym innym urządzeniem HME ani akcesoriami, chyba że wskazano to w niniejszej instrukcji użycia.
- Plastra Provox Luna Adhesive nie należy używać w trakcie zabiegów radioterapii, ponieważ zmieni to wykonywanie radioterapii w tym miejscu. Ponieważ plaster Provox Luna Adhesive jest hydrożelowy, można go stosować w nocy między zabiegami radioterapii; jednak personel medyczny powinien mieć świadomość, że może to nie być odpowiednie dla wszystkich pacjentów. Stosowanie plastrów Provox Luna Adhesive należy oceniać indywidualnie i regularnie sprawdzać je w trakcie radioterapii.

1.6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Hydrożelowy materiał klejący wchłania wilgoć ze skóry i otoczenia (wilgotne powietrze, pot itp.) i może się poluzować, jeśli stanie się zbyt wilgotny. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli potrzebna jest silniejsza przyczepność.
- Należy zachować ostrożność, aby nie wywierać nacisku na urządzenie Provox Luna HME. Nacisk może zmniejszyć wielkość otworów bocznych i spowodować trudności z oddychaniem.
- Nie należy ponownie używać urządzenia Provox Luna HME, ponieważ może wzrosnąć ryzyko potencjalnych zakażeń w wyniku namnażania się bakterii w urządzeniu HME.
- Nie przepłukiwać urządzenia Provox Luna HME wodą ani żadną inną substancją, ponieważ spowoduje to znaczne ograniczenie funkcjonalności urządzenia HME.
- Nie usuwać pianki HME, ponieważ spowoduje to utratę funkcji urządzenia HME.
- Plaster Provox Luna Adhesive może być stosowany na podrażnioną skórę. Jeśli jednak podrażnienie skóry utrzymuje się dłużej niż 14 dni, należy przerwać stosowanie plastra i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku pojawienia się nowych objawów podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie plastra Provox Luna Adhesive i skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Stosowanie nawilżaczy lub podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą może utrudnić oddychanie z powodu zbyt dużego zawilgocenia urządzenia HME.

2. Instrukcja użycia

2.1 Instrukcja obsługi

Wyczyścić skórę wokół stomy chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i (lub) wodą z mydłem, aby usunąć całą tłustą warstwę oraz pozostałości kleju.
Pozwolić skórze wyschnąć przed zamocowaniem plastra Provox Luna Adhesive.
Uwaga: W czasie oczyszczania skóry z resztek kleju należy dopilnować, aby do tracheostomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.
Uwaga: Nie należy stosować środków ochrony skóry ani produktów (np. mydła, kremu) pozostawiających na skórze tłustą warstwę, która może uniemożliwić prawidłowe przyklejenie plastra.

Instrukcje stosowania produktów przedstawiono na rysunkach 1–8.

W celu uzyskania uszczelnienia umożliwiającego mówienie należy zamknąć urządzenie Provox Luna HME, zakrywając otwory po bokach (rys. 9).

W razie konieczności usunięcia śluzu ze stomy urządzenie Provox Luna HME można wyjąć (jak pokazano na rys. 10). Podczas czyszczenia stomy i wymiany urządzenia HME plaster Provox Luna Adhesive może pozostać na miejscu.
Rano należy delikatnie zdjąć plaster Provox Luna Adhesive. Usunięcie plastra ułatwia nałożenie niewielkiej ilości wody z boku i pod spodem plastra.

Uwaga: Podczas kąpieli pod prysznicem z plastrem Provox Luna Adhesive należy użyć osłony pod prysznic Provox Luna ShowerAid i plastra paskowego Provox Adhesive Strip. Materiał plastra hydrożelowego może pochłaniać wodę, co może doprowadzić do jego odklejenia.

2.2. Okres eksploatacji

Urządzenie Provox Luna HME i plaster Provox Luna Adhesive są przeznaczone do stosowania w trakcie jednej nocy oraz rano (lub w razie potrzeby częściej) i należy je wymienić na inne urządzenie Provox HME oraz plaster Provox Adhesive.

2.3 Akcesoria

Podczas kąpieli pod prysznicem należy stosować osłonę pod prysznic Provox Luna ShowerAid wraz z plastrem Provox Luna Adhesive i plastrami paskowymi Provox Adhesive Strips.

Plaster paskowy Provox Adhesive Strip jest jednorazowym plastrem służącym do ochrony plastra Provox Luna Adhesive podczas kąpieli pod prysznicem. Należy zapoznać się z instrukcją użycia osłony pod prysznic Provox Luna ShowerAid.

2.4 Usuwanie

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

3. 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.

1. Informații descriptive

1.1 Domeniul de utilizare

Provox Luna HME este un schimbător de căldură și umiditate, de unică folosință, care poate fi fixat pe dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive, destinat utilizării în timpul nopții după o laringectomie totală.

Provox Luna Adhesive este un dispozitiv adeziv de unică folosință, delicat cu pielea, care asigură fixarea dispozitivului Provox Luna HME în scopul utilizării în timpul nopții după o laringectomie totală.

1.2 CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele trebuie să fie folosite numai conform instrucțiunilor de utilizare. Pacienții fără abilitatea fizică, cognitivă sau mintală necesară pentru a atașa, a scoate sau a opera dispozitivele pe cont propriu nu trebuie să folosească dispozitivele în mod independent și trebuie să le utilizeze, dacă nu se asigură o supraveghere suficientă de către un clinician sau un îngrijitor instruit.

Valabil numai pentru dispozitive HME.
Dispozitivele nu trebuie utilizate de pacienții care au un volum redus de aer respirat, deoarece spațiul mort adăugat poate duce la retenție de CO_2 (dioxid de carbon), consultați 1.4 Date tehnice.

1.3 Descrierea dispozitivului

Provox Luna HME este un schimbător de căldură și umiditate moale, care ajută menținerea plămânilor sănătoși prin umidificarea aerului inspirat.

Dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive este alcătuit dintr-o bază adezivă, o folie de protecție adezivă și un conector moale pentru Provox Luna HME. Baza dispozitivului adeziv Provox Luna Adhesive este un adeziv din hidrogel delicat cu pielea, destinat confortului în timpul nopții și relaxării pielii.

Atenție: trebuie să fie utilizate doar componente originale, deoarece alte accesorii pod duce la funcționarea necorespunzătoare a produsului.

Informații

Produsele sunt destinate să fie depozitate în cutie până când sunt scoase pentru utilizare, deoarece cutia protejează produsele, iar eticheta de pe cutie conține informații importante precum codul lotului, data limită de utilizare și un cod de bare unic.

1.4 Date tehnice

Spațiu mort	7 ml
Cădere de presiune* după 30 min. la	
-10 l/min.	0,10 hPa
-30 l/min.	0,55 hPa
-60 l/min.	1,90 hPa
Pierdere de umiditate* la	
-VT = 500 ml	17,7 mg/l

* Conform standardului ISO 9360

1.5 AVERTISMENTE

- Nu folosiți dispozitivul Provox Luna HME sau dispozitivul de ajutor la duș Provox Luna ShowerAid cu alte dispozitive adezive sau alte accesorii decât dacă acest lucru este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Nu folosiți dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive cu alte dispozitive HME sau alte accesorii decât dacă acest lucru este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive nu trebuie purtat în timpul sesiunilor de tratament prin radioterapie, deoarece acest lucru va afecta aplicarea radioterapiei în zona respectivă. Deoarece dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive este un hidrogel, acesta poate fi utilizat în nopțile dintre sesiunile de radioterapie; cu toate acestea, medicii trebuie să țină cont de faptul că acest lucru nu este indicat în cazul tuturor pacienților și că utilizarea dispozitivelor adezive Provox Luna Adhesive trebuie să fie evaluată la nivel individual și verificată regulat pe parcursul tratamentului prin radioterapie.

1.6 PRECAUȚII

- Materialul adeziv din hidrogel absoarbe umezeala de pe piele și din mediu (aer umed, transpirație etc.) și se poate slăbi dacă devine prea umed. Consultați-vă cu medicul dacă aveți nevoie de o aderență mai puternică.
- Aveți grijă să nu exercitați involuntar presiune asupra dispozitivului Provox Luna HME.
  Presiunea poate reduce dimensiunea orificiilor laterale și cauza dificultăți în respirație.
- Nu reutilizați dispozitivul Provox Luna HME, deoarece riscul de infecții poate crește din cauza dezvoltării unei culturi bacteriene pe dispozitivul HME.

- Nu clătiți dispozitivul Provox Luna HME cu apă sau o altă substanță, deoarece acest lucru va reduce semnificativ nivelul de performanță a dispozitivului HME.
- Nu îndepărtați spuma HME, deoarece dispozitivul HME nu va mai funcționa.
- Dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive poate fi utilizat pe pielea iritată. Cu toate acestea, dacă iritațiile de pe piele persistă mai mult de 14 zile, întrerupeți utilizarea dispozitivului adeziv și adresați-vă medicului.
- Dacă apar iritații noi, întrerupeți utilizarea dispozitivului adeziv Provox Luna Adhesive și adresați-vă medicului.
- Nu aplicați tratamente medicamentoase cu nebulizator concomitent cu utilizarea dispozitivului, deoarece medicamentele se pot depune în dispozitiv.
- Respirația poate fi împiedicată dacă se utilizează umidificatoare sau oxigen încălzit și umidificat aplicat prin intermediul unei măști pe traheostomă, deoarece dispozitivul HME poate deveni prea umed.

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Instrucțiuni privind operarea

Curățați pielea în jurul stomei cu un prosop de curățare Provox Cleaning Towel și/sau săpun și apă pentru a îndepărta orice urmă de ulei sau adeziv.
Lăsați pielea să se usuce înainte de a fixa dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive.
Atenție: când îndepărtați resturile de adeziv de pe piele, nu permiteți ca particule/fluide să pătrundă în traheostomă.
Atenție: nu folosiți produse pentru protejarea pielii sau produse (de exemplu, săpun, cremă de piele) care lasă urme uleioase pe piele ce pot preveni lipirea corectă a dispozitivului adeziv.

Pentru instrucțiuni privind aplicarea produselor, consultați fig. 1–8.

Pentru a obține o etanșare în scopul vorbirii, astupați dispozitivul Provox Luna HME acoperind orificiile de pe părțile laterale (fig. 9).

Dispozitivul Provox Luna HME poate fi îndepărtat (fig. 10) dacă trebuie curățat mucusul din stomă. Dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive poate rămâne aplicat în timpul curățării stomei și al schimbării dispozitivului HME.
Dimineața, îndepărtați cu grijă dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive. Utilizarea unei cantități mici de apă pe partea laterală și sub dispozitivul adeziv ajută la îndepărtarea dispozitivului adeziv.

Atenție: când faceți duș cu dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive, folosiți dispozitivul de protecție în timpul dușului Provox Luna ShowerAid și banda Provox Adhesive Strip. Materialul adeziv din hidrogel poate absoarbe apa și se poate dezlipi.

2.2 Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul Provox Luna HME și dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive sunt destinate unei singure utilizări în timpul nopții și trebuie înlocuite cu un alt dispozitiv Provox HME și un alt dispozitiv adeziv dimineața sau mai des dacă este cazul.

2.3 Accesorii

Folosiți dispozitivul de protecție în timpul dușului Provox Luna ShowerAid împreună cu dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive și benzile Provox Adhesive Strip când faceți duș.

Provox Adhesive Strip este un dispozitiv de unică folosință destinat protejării dispozitivului adeziv Provox Luna Adhesive în timpul dușului. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de protecție în timpul dușului Provox Luna ShowerAid.

2.4 Eliminarea

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

3. Raportarea

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

HRVATSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox Luna HME kazeta je za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME) koju se može pričvrstiti na samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive namijenjen za upotrebu tijekom noći nakon totalne laringektomije.

Samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive jednokratan je držač kazete ugodan za kožu koji omogućuje pričvršćivanje kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Luna HME namijenjen za upotrebu tijekom noći nakon totalne laringektomije.

1.2 KONTRAINDIKACIJE

Proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputama za uporabu.

Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

Samo za kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME).
Proizvod ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni mrtvi prostor može prouzročiti zadržavanje CO_2 (ugljikovog dioksida), pogledajte odjeljak 1.4 Tehnički podaci.

1.3 Opis proizvoda

Provox Luna HME mekana je kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka koja pomaže u održavanju zdravih pluća tako da ovlažuje udahnuti zrak.

Samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive sastoji se od samoljepljivog podloška, zaštitne folije i mekanog priključka za kazetu Provox Luna HME. Podložak samoljepljivog držača kazete Provox Luna Adhesive samoljepljivi je držač kazete s hidrogelom, neškodljiv je za kožu i namijenjen je za udobnost tijekom noći i odmor kože.

Oprez: smiju se upotrebljavati samo izvorni dijelovi jer bi drugi dodatan pribor mogao izazvati kvar proizvoda.

Informacije

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade radi uporabe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadržava važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kôd.

1.4 Tehnički podaci

Dodatni prostor	7 ml
Pad tlaka* nakon 30 min pri	
–10 l/min	0,10 hPa
–30 l/min	0,55 hPa
–60 l/min	1,90 hPa
Gubitak vlage* u	
–VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Sukladno normi ISO 9360

1.5 UPOZORENJA

- Nemojte se koristiti kazetom Provox Luna HME ili dodatkom za tuširanje Provox Luna ShowerAid uz bilo koje druge samoljepljive držače kazeta ili drugi dodatan pribor osim ako je tako naznačeno u ovim Uputama za upotrebu.
- Nemojte se koristiti samoljepljivim držačem kazete Provox Luna Adhesive uz bilo koje druge kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (HME) ili dodatni pribor osim ako je tako naznačeno u ovim Uputama za upotrebu.
- Samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive ne smije se nositi tijekom pojedinačnih liječenja zračenjem jer će se na taj način utjecati na primjenu zračenja na to područje. Budući da je samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive hidrogel, moguće ga je nositi tijekom noći između pojedinačnih liječenja zračenjem, no klinički djelatnici trebaju biti svjesni da to možda nije prikladno za sve pacijente, stoga upotrebu samoljepljivih držača kazete Provox Luna Adhesive treba procjenjivati na pojedinačnoj osnovi i redovito revidirati tijekom trajanja liječenja zračenjem.

1.6 MJERE OPREZA

- Adhezivni materijal hidrogela upija vlagu iz kože i okoliša (vlažni zrak, znoj itd.) te se može odvojiti ako se previše navlaži. Ako je potrebno čvršće lijepljenje, obratite se kliničkom djelatniku.
- Pazite da nehotično ne primijenite pritisak na kazetu Provox Luna HME. Pritiskom bi se veličina bočnih otvora mogla smanjiti i to bi moglo proizvesti poteškoće s disanjem.
- Nemojte se višekratno koristiti kazetom Provox Luna HME jer se rizik od mogućih infekcija može povećati uslijed kolonizacije kazete HME bakterijama.
- Ne ispirite kazetu Provox Luna HME vodom ili nekom drugom tvari jer će se time funkcionalnost kazete HME značajno smanjiti.
- Ne uklanjajte pjenu s kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka HME jer će se izgubiti funkcionalnost kazete HME.
- Samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive smije se upotrebljavati na nadraženoj koži. No ako nadraženost kože ne nestane nakon 14 dana, prestanite s upotrebom samoljepljivog držača kazete i obratite se kliničkom djelatniku.
- Ako se pojavi nova nadraženost kože, prestanite s upotrebom samoljepljivog držača kazete Provox Luna Adhesive i obratite se kliničkom djelatniku.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Disanje može biti ograničeno ako se upotrebljava ovlaživač ili ugrijani ovlaženi kisik putem maske preko traheostome jer bi HME mogao postati previše vlažan.

2. Upute za upotrebu

2.1 Upute za rad

Očistite kožu oko stome ubrusom Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom da biste uklonili sve ostatke ulja i ljepila.
Pričekajte da vam se koža osuši prije stavljanja samoljepljivog držača kazete Provox Luna Adhesive.
Oprez: prilikom čišćenja ostataka ljepila s kože pazite da čestice/tekućina ne uđu u traheostomu.
Oprez: ne upotrebljavajte proizvode koji stvaraju barijeru na koži ili proizvode (npr. sapun, krema za kožu) koji ostavljaju mastan trag na koži koji bi mogao spriječiti pravilno lijepljenje držača kazete.

Upute o nanošenju proizvoda potražite na slici 1-8.

Da biste dobili brtvu za govor, zatvorite kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Luna HME tako da pokrijete bočne otvore (slika 9).

Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Luna HME može se ukloniti (kao na slici 10) ako je potrebno očistiti sluz iz stome. Samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive smije ostati na mjestu tijekom čišćenja stome i mijenjanja kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka HME.
Ujutro pažljivo uklonite samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive. Samoljepljivi držač kazete skida se nanošenjem malo vode sa strane i ispod njega.

Oprez: kada se tuširate sa samoljepljivim držačem kazete Provox Luna Adhesive, koristite se dodatkom za tuširanje ShowerAid i samoljepljivom trakom Provox Adhesive Strip. Samoljepljivi materijal hidrogela upija vodu i odvaja se od kože.

2.2 Životni vijek proizvoda

Kazeta Provox Luna HME i samoljepljivi držač kazete Provox Luna Adhesive namijenjeni su za jednokratnu upotrebu tijekom noći i ujutro ih treba zamijeniti novom kazetom Provox HME i samoljepljivim držačem kazete Provox Adhesive ili češće ako je potrebno.

2.3 Dodaci

Prilikom tuširanja upotrebljavajte dodatak za tuširanje Provox Luna ShowerAid zajedno sa samoljepljivim držačem kazete Provox Luna Adhesive i samoljepljivim trakama Provox Adhesive Strips.

Samoljepljiva traka Provox Adhesive Strip jednokratan je proizvod namijenjen za zaštitu samoljepljivog držača kazete Provox Luna Adhesive tijekom tuširanja. Pogledajte Upute za upotrebu dodatka za tuširanje Provox Luna ShowerAid.

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

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

SRPSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namena
Provox Luna HME je izmenjivač toplote i vlage za jednokratnu upotrebu koji može da se pričvrsti za Provox Luna Adhesive i predviđen je da se koristi noću nakon totalne laringektomije.

Provox Luna Adhesive je lepljiva površina za jednokratnu upotrebu koja je nežna za kožu i služi za pričvršćivanje kasete Provox Luna HME tokom noći, nakon totalne laringektomije.

1.2 KONTRAINDIKACIJE
Uređaje treba koristiti samo u skladu sa Uputstvima za upotrebu.
Pacijenti koji ne poseduju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti koje su potrebne da sami pričvrste ili uklone uređaje ili rukuju njima, ne treba da koriste uređaje samostalno i mogu da ih koriste samo ako su pod odgovarajućim nadzorom kliničkog radnika ili obučenog negovatelja.

Važi samo za HME.
Medicinska sredstva ne treba da koriste pacijenti sa niskim tidalnim volumenom, pošto dodati mrtvi prostor može izazvati zadržavanje CO_2 (ugljen-dioksida), pogledajte poglavlje 1.4 Tehnički podaci.

1.3 Opis uređaja
Provox Luna HME je mekani izmenjivač toplote i vlage koji pomaže u održavanju zdravlja pluća tako što vlaži udahnuti vazduh.

Provox Luna Adhesive se sastoji od samolepljive podloge, zaštitne folije i mekanog konektora za Provox Luna HME. Samolepljiva podloga sredstva Provox Luna Adhesive je lepljiva površina od hidrogela, nežna je za kožu i namenjena je za udobnost tokom noći i odmor kože.

Oprez: Dozvoljena je upotreba isključivo originalnih delova jer bi drugi dodatni pribor mogao da izazove kvar proizvoda.

Informacije

Predviđeno je da se proizvodi čuvaju u kutiji dok se ne izvade za upotrebu, jer ih kutija štiti, a nalepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su šifra serije, rok upotrebe i jedinstveni bar-kod.

1.4 Tehnički podaci

Mrtvi prostor	7 ml
Pad pritiska* nakon 30 min. pri	
-10 l/min	0,10 hPa
-30 l/min	0,55 hPa
-60 l/min	1,90 hPa
Gubitak vlage* pri	
-VT= 500 ml	17,7 mg/l

*U skladu sa ISO 9360

1.5 UPOZORENJA

- Ne koristite kasetu Provox Luna HME niti dodatak za tuširanje Provox Luna ShowerAid sa drugim lepljivim površinama ni sa drugom dodatnom opremom osim ako je tako naznačeno u ovom Uputstvu za upotrebu.
- Ne koristite Provox Luna Adhesive sa drugim izmenjivačima toplote i vlage (HME) ni sa drugom dodatnom opremom osim ako je tako naznačeno u ovom Uputstvu za upotrebu.
- Provox Luna Adhesive ne treba da se nosi tokom terapije zračenjem jer se time utiče na primenu zračenja na to područje. Budući da je Provox Luna Adhesive hidrogel, ova lepljiva površina može da se nosi tokom noći između pojedinačnih terapija zračenjem, međutim lekari treba da budu svesni da to možda neće biti prikladno za sve pacijente, stoga je potrebno da se izvrši procena upotrebe Provox Luna Adhesive na svakom pacijentu pojedinačno i da se redovno revidira tokom trajanja terapija zračenjem.

1.6 MERE OPREZA

- Lepljiva površina od hidrogela apsorbuje vlagu iz kože i okoline (vlažan vazduh, znoj itd.) i može da se olabavi ako postane previše vlažna. Obratite se lekaru ako vam je potrebno jače prianjanje.
- Vodite računa da slučajno ne primenite pritisak na kasetu Provox Luna HME. Usled pritiska može da dođe do smanjenja veličine bočnih otvora, što bi moglo proizvesti poteškoće sa disanjem.
- Ne koristite više puta Provox Luna HME jer se rizik od mogućih infekcija može povećati usled bakterijske kolonizacije izmenjivača toplote i vlage.
- Ne ispirajte Provox Luna HME vodom niti drugim supstancama jer će se time znatno smanjiti funkcionalnost izmenjivača toplote i vlage (HME).
- Ne uklanjajte penu sa HME izmenjivača, jer će se izgubiti funkcionalnost izmenjivača toplote i vlage.
- Provox Luna Adhesive sme da se koristi na iritiranoj koži. Međutim, ako iritacija kože traje duže od 14 dana, prekinite upotrebu lepljive površine i obratite se lekaru.
- Ako se pojavi nova iritacija kože, prestanite da koristite Provox Luna Adhesive i obratite se lekaru.
- Preko medicinskog sredstva nemojte primenjivati lečenje nebulizatorom sa lekom jer lek može da stvori naslage u medicinskom sredstvu.
- Disanje može da bude otežano ako se upotrebljava ovlaživač ili zagrejani ovlaženi kiseonik putem maske preko traheostome jer bi HME mogao da postane previše vlažan.

2. Uputstvo za upotrebu

2.1 Uputstvo za rad

Očistite kožu oko stome ubrusom Provox Cleaning Towel i/ili sapunom i vodom da biste uklonili ostatke ulja i lepka.
Sačekajte da se koža osuši pre nego što pričvrstite Provox Luna Adhesive.
Oprez: Prilikom čišćenja ostataka lepka sa kože pazite da čestice/tečnosti ne uđu u traheostomu.
Oprez: Ne upotrebljavajte proizvode koji stvaraju barijeru na koži ili proizvode koji ostavljaju masne tragove na koži (npr. sapun, krema za kožu) koji bi mogli da spreče pravilno postavljanje lepljive površine.

Uputstva za nanošenje proizvoda potražite na slici 1–8.

Kako biste stvorili uslove za govor, zatvorite Provox Luna HME tako što ćete pokriti bočne otvore (slika 9).

Provox Luna HME može da se ukloni (kao na slici 10) ukoliko je potrebno da se očisti sluz iz stome. Provox Luna Adhesive može da ostane na mestu tokom čišćenja stome i menjanja izmenjivača toplote i vlage (HME).
Ujutro pažljivo uklonite Provox Luna Adhesive. Lepljiva površina se skida nanošenjem malo vode sa strane i ispod nje.

Oprez: Kada se tuširate sa Provox Luna Adhesive, koristite dodatak za tuširanje Provox Luna ShowerAid i samolepljivu traku Provox Adhesive Strip. Lepljiva površina od hidrogela može da upije vodu i da se odvoji.

2.2 Rok upotrebe uređaja

Provox Luna HME i Provox Luna Adhesive su sredstva za jednokratnu upotrebu tokom noći i potrebno je da se ujutro, ili češće ako je potrebno, zamene drugim Provox HME i drugom lepljivom površinom.

2.3 Dodatna oprema

Prilikom tuširanja, koristite dodatak za tuširanje Provox Luna ShowerAid zajedno sa lepljivom površinom Provox Luna Adhesive i samolepljivim trakama Provox Adhesive Strip.

Provox Adhesive Strip je sredstvo za jednokratnu upotrebu i namenjeno je za zaštitu lepljive površine Provox Luna Adhesive za vreme tuširanja. Pogledajte uputstvo za upotrebu za dodatak za tuširanje Provox Luna ShowerAid.

2.4 Odlaganje na otpad

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

3. Prijava incidenata

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

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Provox Luna HME είναι ένας εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας (Heat and Moisture Exchanger, HME) μίας μόνο χρήσης, που προσαρτάται στο Provox Luna Adhesive, για χρήση στη διάρκεια της νύχτας μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

Το Provox Luna Adhesive είναι ένα φιλικό στο δέρμα αυτοκόλλητο μίας χρήσης στο οποίο προσαρτάται το Provox Luna HME για χρήση στη διάρκεια της νύχτας μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

Ισχύει μόνο για HME.
Δεν επιτρέπεται η χρήση των συσκευών από ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO_2 (διοξειδίου του άνθρακα), βλέπε 1.4 Τεχνικά δεδομένα.

1.3 Περιγραφή της συσκευής

Το Provox Luna HME είναι ένας μαλακός εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας που βοηθά να παραμένουν οι πνεύμονες υγιείς υγραίνοντας τον εισπνεόμενο αέρα.

Το Provox Luna Adhesive αποτελείται από μια αυτοκόλλητη βάση, ένα αποκολλούμενο προστατευτικό και έναν μαλακό σύνδεσμο για το Provox Luna HME. Η βάση του Provox Luna Adhesive είναι ένα φιλικό στο δέρμα αυτοκόλλητο από υδρογέλη που ανακουφίζει και ηρεμεί το δέρμα στη διάρκεια της νύχτας.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα παρελκόμενα ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος.

Πληροφορίες

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στο κουτί μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς το κουτί προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα στο κουτί περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως ο κωδικός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ένας μοναδικός γραμμωτός κώδικας.

1.4 Τεχνικά δεδομένα

Νεκρός χώρος	7 ml
Πτώση πίεσης* μετά από 30 λεπτά σε	
— 10 l/min	0,10 hPa
— 30 l/min	0,55 hPa
— 60 l/min	1,90 hPa
Απώλεια υγρασίας* σε	
— VT = 500 ml	17,7 mg/l

*Κατά ISO 9360

1.5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το Provox Luna HME ή το Provox Luna ShowerAid (βοήθημα για το ντους) με άλλα αυτοκόλλητα ή άλλα παρελκόμενα, εκτός αν υποδεικνύεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το Provox Luna Adhesive με άλλο HME ή άλλα παρελκόμενα, εκτός αν υποδεικνύεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Το Provox Luna Adhesive δεν πρέπει να είναι τοποθετημένο στη διάρκεια συνεδριών ακτινοθεραπείας, καθώς θα αλλοιώσει το αποτέλεσμα της ακτινοθεραπείας στην περιοχή. Το Provox Luna Adhesive είναι ένα αυτοκόλλητο από υδρογέλη και μπορεί να χρησιμοποιείται στη διάρκεια της νύχτας ανάμεσα σε συνεδρίες ακτινοθεραπείας. Ωστόσο, οι ιατροί οφείλουν να γνωρίζουν ότι μπορεί να μην ενδείκνυται για όλους τους ασθενείς και ότι η χρήση των Provox Luna Adhesive πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση και να επιβεβαιώνεται εκ νέου κατά την πορεία της ακτινοθεραπείας.

1.6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το αυτοκόλλητο υλικό από υδρογέλη απορροφά υγρασία από το δέρμα και το περιβάλλον (υγρό αέρα, ιδρώτα κ.λπ.) και μπορεί να χαλαρώσει αν υγρανθεί υπερβολικά. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας, εάν χρειάζεστε πιο ισχυρή εφαρμογή του αυτοκόλλητου.
- Φροντίστε να μην ασκείτε ακούσια πίεση πάνω στο Provox Luna HME. Η πίεση μπορεί να μειώσει το μέγεθος των πλευρικών ανοιγμάτων και να δυσχεράνει την αναπνοή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το Provox Luna HME διότι ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης λόγω αποικισμού του HME από βακτήρια.
- Μην ξεπλένετε το Provox Luna HME με νερό ή οποιαδήποτε άλλη ουσία. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία του HME.

- Μην αφαιρείτε το αφρώδες υλικό του HME διότι θα προκληθεί απώλεια της λειτουργίας του HME.
- Το Provox Luna Adhesive μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ερεθισμένο δέρμα. Ωστόσο, αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμείνει για περισσότερες από 14 ημέρες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το αυτοκόλλητο και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Αν παρουσιαστεί νέος ερεθισμός του δέρματος, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Provox Luna Adhesive και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Αν χρησιμοποιήσετε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνοής, και ο HME μπορεί να υγρανθεί υπερβολικά.

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Οδηγίες λειτουργίας

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τη στομία με Provox Cleaning Towel ή/και σαπούνι και νερό, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από το έλαιο και το αυτοκόλλητο. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει, πριν τοποθετήσετε το Provox Luna Adhesive.
Προσοχή: Κατά τον καθαρισμό του δέρματος από υπολείμματα κόλλας, προσέξτε να μην εισχωρήσουν σωματίδια/υγρά στην τραχειοστομία.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα προστασίας του δέρματος ή προϊόντα (π.χ. σαπούνι, κρέμα για το δέρμα) που αφήνουν λιπαρά υπολείμματα στο δέρμα, τα οποία μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή εφαρμογή του αυτοκόλλητου.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής των προϊόντων, ανατρέξτε στις Εικ. 1–8.

Αν θέλετε καλή εφαρμογή για να μπορείτε να μιλήσετε, κλείστε το Provox Luna HME καλύπτοντας τα ανοίγματα στις πλευρές (Εικ. 9).

Το Provox Luna HME μπορεί να αφαιρεθεί (όπως στην Εικ. 10) σε περίπτωση που χρειάζεται καθαρισμός βλέννας από τη στομία. Το Provox Luna Adhesive μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά τον καθαρισμό της στομίας και την αλλαγή του HME. Το πρωί αφαιρείτε προσεκτικά το Provox Luna Adhesive. Καθαρίστε με λίγο νερό στο πλάι και κάτω από το αυτοκόλλητο, για να το αφαιρέσετε πιο εύκολα.

Προσοχή: Όταν κάνετε ντους με το Provox Luna Adhesive να χρησιμοποιείτε το Provox Luna ShowerAid και το Provox Adhesive Strip. Το αυτοκόλλητο υλικό από υδρογέλη μπορεί να απορροφήσει νερό και να αποσπαστεί.

2.2 Διάρκεια ζωής της συσκευής

Το Provox Luna HME και το Provox Luna Adhesive είναι για μία χρήση στη διάρκεια της νύχτας. Το πρωί, ή και πιο συχνά, αν χρειάζεται, θα πρέπει να αντικαθίστανται από άλλο Provox HME και αυτοκόλλητο.

2.3 Παρελκόμενα

Χρησιμοποιείτε το Provox Luna ShowerAid μαζί με το Provox Luna Adhesive και τα Provox Adhesive Strip, όταν κάνετε ντους.

Το Provox Adhesive Strip είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται να προστατεύει το Provox Luna Adhesive, ενώ κάνετε ντους. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Provox Luna ShowerAid.

2.4 Απόρριψη

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

3. 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. Tanımlayıcı Bilgiler

1.1 Kullanım amacı

Provox Luna HME ürünü, total larenjektomiden sonra gece kullanım için Provox Luna Adhesive ürününe takılabilen tek kullanımlık bir ısı ve nem değiştiricidir.

Provox Luna Adhesive ürünü, total larenjektomiden sonra gece kullanım için Provox Luna HME ürününün takılmasını sağlayan, cilt dostu, tek kullanımlık bir yapışkandır.

1.2 KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, 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 bağımsız

olarak kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitimli bir bakıcının yeterli denetimi altında kullanmalıdır.

Sadece HME'ler için geçerlidir.
Ürünler, eklenen ölü boşluk CO_2 (karbondioksit) retansiyonuna neden olabileceğinden tidal hacmi düşük hastalar tarafından kullanılmamalıdır., bkz. 1.4 Teknik bilgiler.

1.3 Cihazın tanımı

Provox Luna HME ürünü, solunan havayı nemlendirerek akciğerlerin sağlıklı kalmasına yardımcı olan yumuşak bir ısı ve nem değiştiricidir.

Provox Luna Adhesive ürününde bir yapışkan taban, soyularak çıkarılan destek tabakası ve Provox Luna HME için yumuşak konektör bulunur. Provox Luna Adhesive tabanı, gece konforu ve cildin dinlenmesi için geliştirilmiş cilt dostu bir hidrojel yapışkandır.

Dikkat: Başka aksesuarlar ürünün arızalanmasına yol açabileceğinden yalnızca orijinal bileşenler kullanılmalıdır.

Bilgi

Kutu ürünleri korur ve kutunun üzerindeki etikette parti kodu, son kullanım tarihi ve benzersiz barkod gibi önemli bilgiler bulunur. Bu nedenle ürünlerin kullanılana kadar kutuda saklanması amaçlanmıştır.

1.4 Teknik veriler

Ölü Boşluk	7 ml
Aşağıdaki değerlerde 30 dakikanın ardından basınç düşüşü*	
-10 l/dakika	0,10 hPa
-30 l/dakika	0,55 hPa
-60 l/dakika	1,90 hPa
Aşağıdaki değerlerde nem kaybı*	
-VT= 500 ml	17,7 mg/l

*ISO 9360'a göre

1.5 UYARILAR

- Bu Kullanım Talimatlarında belirtilmedikçe Provox Luna HME veya Provox Luna ShowerAid ürününü başka yapışkanlar ya da başka aksesuarlarla kullanmayın.
- Bu Kullanım Talimatlarında belirtilmedikçe Provox Luna Adhesive ürününü başka HME'ler veya aksesuarlarla kullanmayın.
- Takıldığı bölgeye yapılan radyoterapi uygulamasında değişikliğe yol açacağından radyoterapi seanslarında Provox Luna Adhesive takılmamalıdır. Provox Luna Adhesive ürünü bir hidrojel olduğundan bu yapışkanı radyoterapi seansları arasında gece boyu kullanmak mümkündür. Ancak klinisyenlerin, bu durumun tüm hastalar için uygun olmayabileceğini ve Provox Luna Adhesive ürününün kullanımının her hasta için ayrı ayrı değerlendirilip radyoterapi tedavisi boyunca düzenli olarak kontrol edilmesi gerektiğini göz önünde bulundurması gerekir.

1.6 ÖNLEMLER

- Hidrojel malzemesi ciltteki ve ortamdaki (nemli hava, ter vs.) nemi emer ve çok ıslanırsa gevşeyebilir. Ürünün yapışmasının daha güçlü olması gerekiyorsa klinisyeninize danışın.
- Yanlışlıkla Provox Luna HME ürünü üzerine baskı uygulamamaya özen gösterin.
  Baskı, yan açıklıkların boyutunu küçültüp nefes almayı zorlaştırabilir.
- HME'de bakteri kolonisi oluşması nedeniyle potansiyel enfeksiyon riski artabileceğinden Provox Luna HME ürününü yeniden kullanmayın.
- HME'nin işlevini önemli ölçüde azaltacağından Provox Luna HME ürününü su veya başka bir maddeyle yıkamayın.
- HME işlevini yitirebileceğinden HME köpüğünü çıkarmayın.
- Provox Luna Adhesive, tahriş olmuş ciltte kullanılabilir. Ancak cilt tahrişi 14 günden uzun sürerse yapışkanı kullanmayı bırakın ve klinisyeninize danışın.
- Ciltte yeni bir tahriş oluşması durumunda Provox Luna Adhesive ürününü kullanmayı bırakın ve klinisyeninize danışın.
- İlaç cihazda birikebileceği için cihaz üzerinden ilaçlı nebulizör tedavisi uygulamayın.
- Trakeostoma üzerinde bir maske yoluyla nemlendirici veya ısıtılmış nemlendirilmiş oksijen kullanılması durumunda solunum kısıtlanabilir. HME fazla ıslanabilir.

2. Kullanım talimatları

2.1 Çalıştırma Talimatları

Yağ ve yapışkan artıklarını gidermek için cildinizin stoma çevresinde kalan kısmını Provox Cleaning Towel ürünü ve(ya) sabun ve suyla temizleyin.

Provox Luna Adhesive ürününü yapıştırmadan önce cildinizin kurumasını bekleyin.
Dikkat: Ciltte kalan tutkalı temizlerken trakeostomaya partiküllerin/sıvıların girmesini önleyin.
Dikkat: Cilt bariyeri ürünleri veya (örneğin, sabun, cilt kremi gibi) cilt üzerinde, yapışkanın düzgün bir biçimde yapışmasını önleyebilecek yağlı kalıntılar bırakan ürünler kullanmayın.

Ürünlerin nasıl uygulanacağına ilişkin talimatlar için bkz. şekil 1-8.

Konuşmak için gerekli sızdırmazlığı sağlamak için Provox Luna HME ürününü, yanlarındaki açıklıkları kapatarak tıkayın (şekil 9).

Stomadan mukozanın temizlenmesi gerekiyorsa Provox Luna HME ürünü (şekil 10'da gösterildiği gibi) çıkarılabilir. Provox Luna Adhesive ürünü, stomanın temizlenmesi ve HME'nin değiştirilmesi sırasında yerinde kalabilir.
Sabah olduğunda Provox Luna Adhesive ürününü dikkatlice çıkarın. Yapışkanın yanlarından ve altından az miktarda su uygulamak, yapışkanın çıkarılmasına yardımcı olur.

Dikkat: Provox Luna Adhesive ürünüyle ile duş alırken Provox Luna ShowerAid ve Provox Adhesive Strip ürünlerini kullanın. Hidrojel yapışkan malzeme, suyu emerek yerinden çıkabilir.

2.2 Cihazın kullanım ömrü
Provox Luna HME ve Provox Luna Adhesive, gece boyu takılmak üzere geliştirilmiş tek kullanımlık ürünlerdir ve sabah olduğunda veya gerekirse daha sık olmak üzere başka bir Provox HME ve Adhesive ürünüyle değiştirilmesi gerekir.

2.3 Aksesuarlar
Duş alırken, Provox Luna ShowerAid ürününü Provox Luna Adhesive ve Provox Adhesive Strip ürünleriyle birlikte kullanın.

Provox Adhesive Strip ürünü, duş sırasında Provox Luna Adhesive ürününü korumak için geliştirilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Lütfen Provox Luna ShowerAid Kullanım Talimatlarını inceleyin.

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

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

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox Luna HME-ն մեկանգամյա օգտագործման ջերմության և խոնավության փոխարկիչ է, որը կցվում է Provox Luna Adhesive-ին և նախատեսված է գիշերային օգտագործման համար ամբողջական լարինգէկտոմիայից հետո:

Provox Luna Adhesive-ը մաշկը չվնասող, մեկանգամյա օգտագործման մածուցիկ նյութ է, որն ապահովում է Provox Luna HME-ի ամրացում գիշերային օգտագործման համար ամբողջական լարինգէկտոմիայից հետո:

1.2 ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Սարքերը պետք է օգտագործվեն միայն Օգտագործման ցուցումներին համապատասխան:
Այն հիվանդները, ովքեր չունեն ֆիզիկական, ճանաչողական կամ մտավոր ունակություններ, որոնք պահանջվում են սարքերն ինքնուրույն կցելու, հեռացնելու կամ գործարկելու համար, չպետք է օգտագործեն սարքերը ինքնուրույն և պետք է օգտագործեն դրանք միայն այն դեպքում, եթե նրանք գտնվում են կլինիկայի բժշկի կամ մասնագիտացված խնամողի կողմից բավարար հսկողության ներքո:

Վավեր է միայն HME-ների դեպքում:
Սարքերը չպետք է օգտագործվեն հիվանդների կողմից, որոնք ունեն շնչառության փոքր ծավալ, քանի որ ավելացված մեռյալ տարածքը կարող է հանգեցնել CO_2 (ածխաթթու գազ) պահմանը, տես «1.4 Տեխնիկական տվյալներ» կետը:

1.3 Սարքի նկարագրությունը

Provox Luna HME-ն ջերմության և խոնավության նուրբ փոխարկիչ է, որն օգնում է առողջ պահել թոքերը՝ խոնավեցնելով ներշնչած օդը:

Provox Luna Adhesive-ը կազմված է ամրացվող հիմքից, կլպվող եզրից և Provox Luna HME-ի համար նուրբ միակցիչից: Provox Luna Adhesive-ի հիմքը մաշկը չվնասող հիդրոգելային մածուցիկ նյութ է՝ նախատեսված գիշերային ժամերի հարմարավետության և մաշկի հանգստության համար:

Ուշադրություն՝ Պետք է օգտագործվեն միայն օրիգինալ բաղադրիչներ, քանի որ այլ պարագաները կարող են առաջացնել արտադրանքի սխալ աշխատանք:

Տեղեկատվություն

Արտադրանքները պետք է պահվեն տուփի մեջ մինչև օգտագործման կարիքը լինի, քանի որ տուփը պաշտպանում է արտադրանքը, իսկ տուփի վրայի պիտակի վրա նշված են կարևոր տեղեկություններ, օրինակ՝ խմբաքանակի կոդը, պիտանելիության ժամկետը և եզակի գծային կոդը:

1.4 Տեխնիկական տվյալներ

Մեռյալ տարածք	7 մլ
Ճնշման անկում* 30 րոպեից հետո	
-10 լ/ր	0.10 հՊա
-30 լ/ր	0.55 հՊա
-60 լ/ր	1.90 հՊա
Խոնավության կորուստ*	
-VT= 500 մլ	17.7 մգ/լ

* Համաձայն ISO 9360-ի

1.5 ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Մի օգտագործեք Provox Luna HME-ն կամ Provox Luna ShowerAid-ը որևէ այլ մածուցիկ նյութերի կամ այլ պարագաների հետ, եթե այս Օգտագործման հրահանգներում նման բան չի ասվում:
- Մի օգտագործեք Provox Luna Adhesive-ը որևէ այլ HME-ի կամ պարագաների հետ, քանի դեռ այս Օգտագործման հրահանգներում նման բան չի ասվում:
- Provox Luna Adhesive-ը չի կարելի կրել ռադիոթերապիայի բուժման սեանսների ժամանակ, քանի որ այն կփոփոխի տվյալ տարածքում ռադիոթերապիայի առաքումը: Քանի որ Provox Luna Adhesive-ը հիդրոգել է, հնարավոր է օգտագործել այս մածուցիկ նյութը գիշերվա ընթացքում ռադիոթերապիայի սեանսների ընթացքում, սակայն, բժիշկները պետք է իմանան, որ սա կարող է համապատասխան չլինել բոլոր հիվանդների համար, և Provox Luna Adhesive-ների օգտագործումը պետք է գնահատել թե անհատականապես, թե պարբերաբար՝ ռադիոթերապիայի բուժման ընթացքում:

1.6 ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

- Հիդրոզելային մածուցիկ նյութը ներծծում է խոնավությունը մաշկից և շրջապատից (խոնավ օդը, քրտինքը և այլն) և կարող է թուլանալ, եթե այն չափազանց շատ խոնավանա: Խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ, եթե Ձեզ անհրաժեշտ է ավելի ամուր մածուցիկ նյութ:
- Ուշադիր եղեք՝ Provox Luna HME-ի վրա պատահաբար ճնշում չգործադրելու համար:
  Ճնշումը կարող է նվազեցնել կողային բացվածքների չափերը և առաջացնել շնչառության դժվարություն:
- Նորից մի օգտագործեք Provox Luna HME-ն, քանի որ կարող է ավելանալ հնարավոր վարակների վտանգը՝ HME-ի մանրէներով պատման պատճառով:
- Մի մաքրեք Provox Luna HME-ն ջրով կամ որևէ այլ հեղուկով, քանի որ դա զգալիորեն կվատթարացնի HME-ի աշխատանքը:
- Մի հեռացրեք HME-ի փրփուրը, քանի որ HME-ն կդադարի աշխատել:
- Provox Luna Adhesive-ը կարելի է օգտագործել գրգռված մաշկի վրա: Սակայն, եթե մաշկի գրգռվածությունը պահպանվի 14 օրից ավելի, դադարեք օգտագործել մածուցիկ նյութը և խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:
- Մաշկի նոր գրգռվածության դեպքում դադարեք օգտագործել Provox Luna Adhesive-ը և խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:
- Մի կիրառեք դեղամիջոցային ներշնչակային բուժում սարքը դրած վիճակում, քանի որ դեղամիջոցը կարող է նստել սարքի վրա:
- Շնչառությունը կարող է սահմանափակվել, եթե խոնավեցուցիչները կամ տաքացված խոնավեցված թթվածինը օգտագործվի տրախեոստոմայի վրայի դիմակի միջոցով, և HME-ն կարող է չափազանց խոնավանալ:

2. Օգտագործման հրահանգներ

2.1 Գործարկման հրահանգներ

Մաքրեք ստոմայի շուրջ մաշկը Provox Cleaning Towel-ով և/կամ օճառով ու ջրով՝ հեռացնելու բոլոր յուղային և մածուցիկ մնացորդները:
Թողեք մաշկը չորանա, նախքան Provox Luna Adhesive-ը ամրացնելը:
Ուշադրություն՝ Մաշկը մնացորդային սոսնձից մաքրելու ընթացքում թույլ մի տվեք մասնիկների/հեղուկմների ներթափանցումը տրախեոստոմայի մեջ:
Ուշադրություն՝ Մի օգտագործեք մաշկը փակող արտադրանքներ կամ արտադրանքներ (օրինակ՝ օճառ, մաշկային քսուք), որոնք թողնում են յուղային մնացորդ մաշկի վրա, որոնք կարող են խանգարել մածուցիկ նյութի պատշաճ ամրացումը:

Արտադրանքներն օգտագործելու եղանակների հրահանգները տես նկ. 1-8-ը:

Խոսքի փական ստանալու համար փակեք Provox Luna HME-ն՝ ամրացնելով կողային բացվածքները (նկ. 9):

Provox Luna HME-ն կարող է հեռացվել (ինչպես ցույց է տրված նկ. 10-Ում), եթե կարիք կա մաքրել լորձը ստոմայից: Provox Luna Adhesive-ը կարող է մնալ իր տեղում ստոման մաքրելիս և HME-ն փոխելիս:
Առավոտյան զգուշորեն հեռացրեք Provox Luna Adhesive-ը: Օգտագործելով մի փոքր ջուր մածուցիկ նյութի կողային հատվածում և դրա տակ՝ կարող եք հեռացնել մածուցիկ նյութը:

Ուշադրություն՝ Provox Luna Adhesive-ով լողանալու ընթացքում օգտագործեք Provox Luna ShowerAid-ը և Provox Adhesive Strip-ը: Հիդրոգելային մածուցիկ նյութը կարող է ներծծել ջուրը և պոկվել:

2.2 Սարքի օգտագործման ժամկետը

Provox Luna HME-ն և Provox Luna Adhesive-ը նախատեսված են մեկանգամյա գիշերային օգտագործման համար և պետք է փոխարինվեն առավոտյան մեկ ուրիշ Provox HME-ով և Adhesive-ով, կամ ավելի հաճախ, ըստ անհրաժեշտության:

2.3 Հավելյալ պարագաներ

Օգտագործեք Provox Luna ShowerAid-ը Provox Luna Adhesive-ի և Provox Adhesive Strips-ի հետ, երբ լողանում եք:

Provox Adhesive Strip-ը մեկանգամյա օգտագործման սարք է՝ նախատեսված պաշտպանելու Provox Luna Adhesive-ը լողանալու ժամանակ: Խնդրում ենք ծանոթանալ Provox Luna ShowerAid-ի Օգտագործման հրահանգներին:

2.4 Թափոնացումը

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

3. Զեկուցում

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

1. Описание

1.1 Назначение

Provox Luna HME представляет собой одноразовый тепловлагообменник, прикрепляемый к Provox Luna Adhesive, который предназначен для использования в ночное время после полной ларингэктомии.

Изделие Provox Luna Adhesive изготовлено из нейтрального для кожи материала, это одноразовый пластырь, который обеспечивает крепление Provox Luna HME в ночное время после полной ларингэктомии.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные устройства следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению.
Пациенты с ограниченными физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для подсоединения, снятия устройств и самостоятельной работы с устройствами, не должны использовать устройства самостоятельно, они должны использовать их только в том случае, если находятся под надлежащим наблюдением врача или квалифицированной сиделки.

Применимо только для HME.
Устройства нельзя использовать для пациентов с малым дыхательным объемом, так как увеличение дыхательного мертвого пространства может привести к задержке CO_2 (углекислого газа), см. раздел 1.4 «Технические данные».

1.3 Описание устройства

Provox Luna HME представляет собой мягкий тепловлагообменник, который позволяет обеспечить здоровье легких благодаря увлажнению вдыхаемого воздуха.

Provox Luna Adhesive состоит из пластыря-держателя, отрывной защитной пленки и мягкого коннектора для Provox Luna HME. Пластырь-держатель Provox Luna Adhesive представляет собой адгезивный гидрогель, изготовленный из нейтрального для кожи материала, для комфортного использования в ночное время и для предотвращения раздражения кожи.

Предостережение. Следует использовать только оригинальные компоненты, так как другие принадлежности могут привести к неправильному функционированию изделия.

Информация

Изделия предназначены для хранения в коробке до момента их извлечения для использования, поскольку коробка защищает изделия, а этикетка на коробке содержит важную информацию, в частности код партии, срок годности и уникальный штрих-код.

1.4 Технические данные

Дыхательное мертвое пространство	7 мл
Падение давления* через 30 мин. при	
-10 л/мин.	0,10 гПа
-30 л/мин.	0,55 гПа
-60 л/мин.	1,90 гПа
Потеря влаги* при	
-VT= 500 мл	17,7 мг/л

*В соответствии с ISO 9360

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте Provox Luna HME или Provox Luna ShowerAid с любыми прочими пластырями или другими принадлежностями, если это не указано в этой инструкции по применению.
- Не используйте Provox Luna Adhesive с любыми другими HME или принадлежностями, если это не указано в этой инструкции по применению.
- Provox Luna Adhesive не следует носить во время сеансов лучевой терапии, так как это приведет к изменению действия лучевой терапии в этой области. Provox Luna Adhesive представляет собой гидрогель, поэтому его можно использовать ночью между сеансами лучевой терапии. Однако врачи должны знать, что это может не подходить для всех пациентов, а использование Provox Luna Adhesive следует оценивать на индивидуальной основе, а также регулярно проверять в ходе курса лучевой терапии.

1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Гидрогелевый адгезионный материал впитывает влагу с кожи и окружающей среды (влажный воздух, пот и т.д.) и крепление может ослабнуть, если материал станет слишком влажным. Проконсультируйтесь с врачом, если требуется более сильная фиксация.

- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать непреднамеренного давления на Provox Luna HME.
  Давление может стать причиной уменьшения размера боковых отверстий и затруднить дыхание.
- Не используйте повторно Provox Luna HME, так как размножение бактерий в HME может увеличить риск инфицирования.
- Не промывайте Provox Luna HME водой или любыми другими веществами, так как это значительно снизит эффективность HME.
- Не удаляйте пену HME, так как будет утеряна эффективность HME.
- Provox Luna Adhesive можно использовать на раздраженной коже. Однако, если раздражение кожи не проходит в течение более 14 дней, прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом.
- При развитии раздражения кожи прекратите использование Provox Luna Adhesive и проконсультируйтесь с врачом.
- Не применяйте лечебный ингалятор с устройством, так как лекарственное средство может осесть в устройстве.
- Применение увлажнителей или подогретого увлажненного кислорода в маске через трахеостому может привести к ограничению дыхания, это станет причиной чрезмерного увлажнения HME.

2. Инструкции по применению

2.1 Инструкции по эксплуатации

Очистите кожу вокруг стомы с помощью чистящей салфетки Provox Cleaning Towel и/или воды с мылом для удаления масла и следов пластыря с кожи. Перед использованием Provox Luna Adhesive дайте коже высохнуть.
Предостережение. При очистке кожи от остатков клея не допускайте попадания инородных частиц/жидкостей в трахеостому.
Предостережение. Не используйте средства для защиты кожи или изделия (например, мыло, крем для кожи), которые оставляют жирные следы на коже, которые могут препятствовать надлежащему прилипанию клея.

Инструкции по применению изделий см. на рис. 1-8.

Для применения герметичного уплотнения для использования речевой функции закройте Provox Luna HME, для этого необходимо закрыть отверстия по бокам (рис. 9).

Provox Luna HME можно снять (как показано на рис. 10), если необходимо очистить стому от слизи. Provox Luna Adhesive может оставаться на месте во время очистки стомы и замены HME.
Утром аккуратно снимите Provox Luna Adhesive. Использование небольшого количества воды по бокам и под пластырем упрощает снятие.

Предостережение. При принятии душа с Provox Luna Adhesive используйте Provox Luna ShowerAid и Provox Adhesive Strip. Гидрогелевый адгезионный материал может впитывать влагу и отсоединиться.

2.2 Срок службы устройства

Provox Luna HME и Provox Luna Adhesive предназначены для одноразового использования в ночное время, их следует заменять утром на новые Provox HME и пластырь или чаще при необходимости.

2.3 Аксессуары

Используйте Provox Luna ShowerAid вместе с Provox Luna Adhesive и Provox Adhesive Strip при принятии душа.

Изделие Provox Adhesive Strip предназначено для одноразового использования для защиты Provox Luna Adhesive при принятии душа. См. инструкции по применению Provox Luna ShowerAid.

2.4 Утилизация

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

3. УВЕДОМЛЕНИЕ

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

BAHASA INDONESIA

1. Informasi Deskriptif

1.1 Penggunaan semestinya

Provox Luna HME adalah alat penukar panas dan kelembapan sekali pakai, yang dapat dipasang pada Perekat Provox Luna, untuk digunakan di malam hari setelah laringektomi total.

Perekat Provox Luna adalah perekat sekali pakai yang ramah kulit, digunakan untuk memasang Provox Luna HME pada malam hari setelah laringektomi total.

1.2 KONTRAINDIKASI

Perangkat harus digunakan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan.
Pasien tanpa kemampuan fisik, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk memasang, melepas, atau mengoperasikan perangkat, tidak boleh menggunakan perangkat ini secara bebas dan hanya boleh menggunakan perangkat jika pasien di bawah pengawasan memadai tenaga klinis atau perawat yang terlatih.

Hanya berlaku untuk HME saja
Perangkat tidak boleh digunakan oleh pasien dengan volume tidal rendah, karena penambahan ruang mati bisa menyebabkan retensi CO_2 (Karbon dioksida), baca bagian 1.4 Data teknis.

1.3 Deskripsi perangkat

Provox Luna HME adalah penukar panas dan kelembapan yang lembut yang membantu menjaga kesehatan paru-paru dengan melembapkan udara yang dihirup.

Perekat Provox Luna terdiri dari dasar perekat, pelapis yang bisa dikelupas, dan konektor lembut untuk Provox Luna HME. Dasar Perekat Provox Luna berupa perekat hidrogel yang ramah kulit, dirancang untuk kenyamanan malam hari dan istirahat kulit.

Perhatian: Hanya komponen asli yang boleh digunakan karena aksesori lain dapat menyebabkan produk tidak berfungsi dengan baik.

Informasi

Produk dimaksudkan untuk disimpan di dalam kotak sampai dikeluarkan untuk digunakan, karena kotak melindungi produk dan label pada kotak berisi informasi penting seperti kode batch, tanggal kedaluwarsa, dan barcode unik.

1.4 Data teknis

Ruang Mati	7 ml
Penurunan tekanan* setelah 30 menit pada	
-10 l/menit	0,10 hPa
-30 l/menit	0,55 hPa
-60 l/menit	1,90 hPa
Kehilangan kelembapan* pada	
-VT= 500 ml	17,7 mg/l

*Berdasarkan ISO 9360

1.5 PERINGATAN

- Jangan gunakan Provox Luna HME atau Provox Luna ShowerAid dengan perekat lain atau aksesori lain kecuali disebutkan dalam Petunjuk Penggunaan ini.
- Jangan gunakan Perekat Provox Luna dengan HME atau aksesori lain kecuali disebutkan dalam Petunjuk Penggunaan ini.
- Perekat Provox Luna tidak boleh dipakai selama sesi pengobatan radioterapi karena akan mengubah pemberian radioterapi ke area tersebut. Karena Perekat Provox Luna berupa hidrogel, perekat ini dapat digunakan pada malam hari di antara sesi radioterapi. Akan tetapi, dokter harus memahami bahwa hal ini mungkin tidak cocok untuk semua pasien. Penggunaan Perekat Provox Luna perlu dinilai baik secara individual maupun ditinjau secara berkala selama perawatan radioterapi.

1.6 TINDAKAN PENCEGAHAN

- Bahan perekat hidrogel menyerap kelembapan dari kulit dan lingkungan (udara lembap, keringat, dll.) dan dapat terlepas jika terlalu basah. Konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda memerlukan daya rekat yang lebih kuat.
- Berhati-hatilah agar tidak memberikan tekanan pada Provox Luna HME secara tidak sengaja. Tekanan dapat mengurangi ukuran bukaan samping dan menyebabkan kesulitan bernapas.
- Jangan gunakan kembali Provox Luna HME karena potensi risiko infeksi dapat meningkat akibat kolonisasi bakteri pada HME.
- Jangan membilas Provox Luna HME dengan air atau zat lain karena hal ini akan sangat mengurangi fungsi HME.
- Jangan lepaskan busa HME, karena fungsi HME akan hilang.
- Perekat Provox Luna dapat digunakan pada kulit yang teriritasi. Namun, jika iritasi kulit berlanjut selama lebih dari 14 hari, hentikan penggunaan perekat dan konsultasikan dengan dokter Anda.
- Jika terjadi iritasi kulit baru, hentikan penggunaan Perekat Provox Luna dan konsultasikan dengan dokter Anda.
- Jangan lakukan pengobatan nebulizer berobat pada perangkat ini karena obat dapat mengendap di dalam perangkat.
- Pernapasan bisa terhambat jika menggunakan alat penambah kelembaban atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui masker di atas trakeostoma. HME juga akan menjadi terlalu basah.

2. Petunjuk penggunaan

2.1 Petunjuk Pengoperasian

Bersihkan kulit di sekitar stoma dengan Handuk Pembersih Provox dan/atau sabun dan air untuk menghilangkan minyak dan sisa perekat.

Biarkan kulit Anda kering sebelum menempelkan Perekat Provox Luna.
Perhatian: Saat membersihkan kulit dari sisa lem, cegahlah agar partikel/cairan tidak masuk ke dalam trakeostoma.
Perhatian: Jangan gunakan produk Skin Barrier atau produk lain (misalnya sabun, krim kulit) yang meninggalkan sisa minyak pada kulit yang dapat mencegah perekat menempel dengan baik.

Mengenai petunjuk cara mengaplikasikan produk, silakan lihat gambar 1-8.

Untuk mendapatkan segel untuk bicara, tutup Provox Luna HME dengan menutup bukaan di sisi-sisinya (gbr. 9).

Provox Luna HME dapat dilepas (seperti di gbr. 10) jika lendir perlu dibersihkan dari stoma. Perekat Provox Luna dapat tetap menempel selama pembersihan stoma dan penggantian HME.
Pada pagi hari, lepaskan perekat Provox Luna dengan hati-hati. Gunakan sedikit air di sisi dan di bawah perekat untuk membantu menghilangkan perekat.

Perhatian: Saat mandi dengan Perekat Provox Luna gunakan Provox Luna ShowerAid dan Strip Perekat Provox. Bahan perekat hidrogel mungkin menyerap air dan bisa terlepas.

2.2 Masa pakai perangkat
Provox Luna HME dan Perekat Provox Luna hanya untuk sekali pakai di malam hari dan harus diganti di pagi hari dengan Provox HME dan Perekat yang lain, atau lebih sering sesuai kebutuhan.

2.3 Aksesori
Gunakan Provox Luna ShowerAid bersama dengan Perekat Provox Luna dan Strip Perekat Provox saat mandi.

Strip Perekat Provox adalah perangkat sekali pakai yang dirancang untuk melindungi Perekat Provox Luna saat mandi. Silakan lihat Petunjuk Penggunaan untuk Provox Luna ShowerAid.

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

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

1. Maklumat Deskriptif

1.1 Tujuan penggunaan

Provox Luna HME ialah penukar haba dan kelembapan kegunaan tunggal, dipasang pada Provox Luna Adhesive, untuk kegunaan waktu malam selepas laringektomi sepenuhnya.

Provox Luna Adhesive ialah pelekat kegunaan tunggal mesra kulit yang menyediakan pemasangan bagi Provox Luna HME untuk kegunaan waktu malam selepas laringektomi penuh.

1.2 KONTRAINDIKASI

Peranti ini hanya boleh digunakan mengikut Arahan Penggunaan.
Pesakit tanpa kemampuan fizikal, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk memasang, menanggalkan atau mengoperasikan peranti ini sendiri tidak boleh menggunakan peranti ini seorang dan hanya boleh menggunakannya jika mereka berada di bawah pengawasan doktor atau penjaga yang terlatih.

Hanya sah untuk HME.
Peranti tidak boleh digunakan oleh pesakit yang mempunyai kelantangan tidal yang perlahan kerana ruang mati tambahan boleh menyebabkan pengekalan CO_2 (Karbon dioksida), lihat 1.4 Data teknikal.

1.3 Perihalan peranti

Provox Luna HME ialah penukar haba dan kelembapan yang lembut yang membantu memastikan paru-paru sentiasa sihat dengan melembapkan udara yang disedut.

Provox Luna Adhesive terdiri daripada tapak pelekat, pelapik kelupas dan penyambung lembut untuk Provox Luna HME. Tapak Provox Luna Adhesive ialah pelekat hidrogel mesra kulit yang bertujuan untuk keselesaan malam dan merehatkan kulit.

Awas: Komponen asal sahaja yang boleh digunakan kerana aksesori yang lain boleh menyebabkan pincang tugas produk.

Maklumat

Produk ini untuk disimpan di dalam kotak sehingga dialih keluar untuk digunakan kerana kotak itu melindungi produk dan label pada kotak mengandungi maklumat penting seperti kod kelompok, tarikh guna sebelum dan kod bar yang unik.

1.4 Data teknikal

Ruang Mati	7 ml
Susutan tekanan* selepas 30 minit pada	
-10 l/min	0.10 hPa
-30 l/min	0.55 hPa
-60 l/min	1.90 hPa
Kehilangan kelembapan* pada	
-VT= 500 ml	17.7 mg/l

*Menurut ISO 9360

1.5 AMARAN

- Jangan gunakan Provox Luna HME atau Provox Luna ShowerAid dengan mana-mana pelekat lain atau aksesori lain kecuali dinyatakan dalam Arahan Penggunaan ini.
- Jangan gunakan Provox Luna Adhesive dengan mana-mana HME lain atau aksesori lain kecuali dinyatakan dalam Arahan Penggunaan ini.
- Provox Luna Adhesive tidak boleh dipakai semasa sesi rawatan radioterapi kerana ia akan mengubah penghantaran radioterapi ke kawasan tersebut. Oleh sebab Provox Luna Adhesive adalah hidrogel, pelekat ini boleh digunakan pada waktu malam antara sesi radioterapi; namun, klinisian perlu sedar bahawa ini mungkin tidak sesuai untuk semua pesakit dan penggunaan Provox Luna Adhesives perlu dinilai berdasarkan individu dan dikaji secara kerap sepanjang tempoh rawatan radioterapi.

1.6 LANGKAH BERINGAT-INGAT

- Bahan pelekat hidrogel menyerap kelembapan dari kulit dan persekitaran (udara yang lembab, peluh dll.) dan mungkin longgar jika ia terlalu basah. Rujuk klinisian anda jika anda memerlukan pelekat yang lebih kuat.
- Berhati-hati supaya tidak mengenakan tekanan pada Provox Luna HME tanpa sengaja.
  Tekanan boleh mengurangkan saiz bukaan sisi dan menyebabkan kesukaran bernafas.
- Jangan gunakan semula Provox Luna HME kerana risiko jangkitan yang mungkin boleh meningkat disebabkan pengkolonian bakteria HME.
- Jangan bilas Provox Luna HME dengan air atau apa-apa bahan lain kerana ini akan mengurangkan sebahagian besar fungsi HME.
- Jangan keluarkan busa HME, kerana fungsi HME akan hilang.

- Provox Luna Adhesive boleh digunakan pada kulit yang terengsa. Walau bagaimanapun, jika kerengsaan kulit berterusan selama lebih daripada 14 hari, berhenti menggunakan pelekat dan rujuk dengan klinisian anda.
- Jika kerengsaan kulit baharu berlaku, berhenti menggunakan Provox Luna Adhesive dan rujuk dengan klinisian anda.
- Jangan berikan rawatan penebula berubat ke atas peranti kerana ubat tersebut boleh termendap pada peranti.
- Pernafasan mungkin tersekat jika pelembap atau oksigen lembap yang dipanaskan melalui topeng di atas trakeostoma digunakan, HME boleh menjadi terlalu basah.

2. Arahan penggunaan

2.1 Arahan Pengendalian

Bersihkan kulit di sekeliling stoma dengan Provox Cleaning Towel dan/atau sabun dan air untuk menanggalkan sebarang sisa minyak dan pelekat.
Biarkan kulit anda kering sebelum melekatkan Provox Luna Adhesive.
Awas: Apabila membersihkan kulit daripada sisa gam, elakkan zarah/cecair daripada memasuki trakeostoma.
Awas: Jangan gunakan produk pelindung kulit atau produk (contohnya sabun, krim kulit) yang meninggalkan sisa berminyak pada kulit yang boleh menghalang pelekat daripada melekat dengan betul.

Untuk arahan cara melekatkan produk, sila lihat rajah 1-8.

Untuk mendapatkan penutupan bagi pertuturan, sumbatkan Provox Luna HME dengan menutup bukaan pada sisi (rajah 9).

Provox Luna HME boleh dikeluarkan (seperti dalam raj. 10) jika lendir perlu dibersihkan daripada stoma. Provox Luna Adhesive boleh kekal terpasang semasa pembersihan stoma dan menukar HME.
Pada waktu pagi, tanggalkan Provox Luna Adhesive dengan berhati-hati. Menggunakan sedikit air pada sisi dan bawah pelekat membantu menanggalkan pelekat.

Awas: Semasa mandi dengan Provox Luna Adhesive gunakan Provox Luna ShowerAid dan Provox Adhesive Strip. Bahan pelekat hidrogel boleh menyerap air dan tertanggal.

2.2 Masa hayat alat

Provox Luna HME dan Provox Luna Adhesive adalah untuk kegunaan tunggal waktu malam dan harus diganti pada waktu pagi dengan Provox HME dan Adhesive lain, atau lebih kerap jika diperlukan.

2.3 Aksesori

Gunakan Provox Luna ShowerAid bersama Provox Luna Adhesive dan Provox Adhesive Strips ketika mandi.

Provox Adhesive Strip ialah peranti kegunaan tunggal yang digunakan untuk melindungi Provox Luna Adhesive ketika mandi. Sila lihat Arahan Penggunaan untuk Provox Luna ShowerAid.

2.4 Pelupusan

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

3. Pelaporan

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

日本語

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

Provox Luna HME（プロヴォックスルナ HME）は喉頭全摘出術後の患者が夜間使用する単回使用の熱および水分交換器 (Heat and Moisture Exchanger, HME) です。Provox Luna Adhesive（プロヴォックスルナアドヒーシブ）に取り付け可能です。

プロヴォックスルナアドヒーシブは、喉頭全摘出術後の夜間使用向けプロヴォックスルナ HME を取り付ける、皮膚に負担の少ない単回使用アドヒーシブです。

1.2 禁忌

本製品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、自身で本製品の着脱および操作ができない患者は、本製品を単独で使用せず、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。

熱および水分交換器（HME）についての注意点。
本製品の使用により追加される死腔が CO_2（二酸化炭素）滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用しないでください。
セクション 1.4「テクニカルデータ」を参照してください。

1.3 製品説明

プロヴォックスルナ HME はソフトタイプの熱および水分交換器で、吸入される空気に湿気を含ませることによって、肺の健康維持をサポートします。

プロヴォックスルナアドヒーシブはアドヒーシブをベースに、剥離シートおよびプロヴォックスルナ HME をはめ込むソフトコネクターで構成されています。プロヴォックスルナアドヒーシブの粘着シートには皮膚に負担の少ないハイドロゲル素材を使用しており、夜間に快適に皮膚を休めることを目的としています。

注意：純正部品以外の付属品は、製品の不具合の原因となる恐れがあるため使用しないでください。

備考

本製品は使用時に取り出すまで、製品箱の中に保管してください。製品箱は製品を保護し、製品箱に貼られたラベルにはロット番号、使用期限や、製品固有のバーコードなどの重要な情報が記載されています。

1.4 テクニカルデータ

死腔	7 mL
以下での30分後の圧力低下*	
-10 L/min	0.10 hPa
-30 L/min	0.55 hPa
-60 L/min	1.90 hPa
以下での水分蒸散*	
-VT= 500 mL	17.7 mg/L

*ISO 9360に準拠

1.5 警告

- プロヴォックスルナ HME または Provox Luna ShowerAid（プロヴォックスルナシャワーエイド）を本取扱説明書に指定のない他のアドヒーシブや他のアクセサリーと一緒に使用しないでください。
- プロヴォックスルナアドヒーシブを本取扱説明書に指定のない他の HME や他のアクセサリーと一緒に使用しないでください。
- プロヴォックスルナアドヒーシブを放射線治療中（照射中）に使用しないでください。貼付領域の放射線照射に影響が生じます。ハイドロゲル製のプロヴォックスルナアドヒーシブは、放射線治療期間中、夜間（非照射中）に使用することが可能です。しかし、医師はすべての患者にこれが該当しないことを認識し、プロヴォックスルナアドヒーシブの使用を患者ごとに評価するとともに、放射線治療期間中、定期的に検討する必要があります。

1.6 使用上の注意

- アドヒーシブのハイドロゲル材は、皮膚や環境（湿気、汗など）から水分を吸収し、過分に湿気を帯びると緩んでくる場合があります。強力な接着が必要な場合は、担当医にご相談ください。
- 偶発的にプロヴォックスルナ HME に圧力がかからないように注意してください。圧力により側方開口部のサイズが縮小して呼吸困難の原因となります。
- HME に細菌が定着し感染の危険性が高まる可能性があるため、プロヴォックスルナ HME を再使用しないでください。
- プロヴォックスルナ HME を水やその他の物質ですすがないでください。HME の機能が大きく損なわれます。
- HME の発泡体を取り外すと HME の機能が失われるため、取り外さないでください。

- プロヴォックスルナアドヒーシブは炎症した皮膚にも使用可能です。ただし、皮膚の炎症が 14 日間を超えて続く場合は、アドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。
- 新たな皮膚の炎症が生じた場合は、プロヴォックスルナアドヒーシブの使用を中止して担当医にご相談ください。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したままネブライザーを使用しないでください。
- 気管孔の上からマスクを通して加湿機や加湿加温酸素を使用すると、HME が過分に湿気を帯びしまうため、呼吸が困難になる恐れがあります。

2. 使用方法

2.1 着脱方法

Provox Cleaning Towel（プロヴォックスクリーニングタオル）および / または石鹸と水を使用して気管孔のまわりの皮膚を洗浄し、油分および接着剤の残留物を取除きます。
プロヴォックスルナアドヒーシブを取り付ける前に皮膚を乾燥させてください。
注意：皮膚に付着した粘着剤の残留物を拭き取る際は、気管孔に埃や液体が入らないようにしてください。
注意：皮膚保護剤や、皮膚に油分を残す製品（石鹸、クリームなど）を使用しないでください。アドヒーシブがしっかりと貼り付かなくなる恐れがあります。

取り付け方法については図 1 ～ 8 を参照してください。

発声するためにプロヴォックスルナ HME を密閉するには、側方の開口部を覆い塞ぎます（図 9 参照）。

永久気管孔の痰を除去する必要がある場合は、プロヴォックスルナ HME を取り外すことができます（図 10 参照）。永久気管孔の洗浄および HME の交換中、プロヴォックスルナアドヒーシブは貼付したままで問題ありません。
朝に、プロヴォックスルナアドヒーシブを慎重に取り外します。アドヒーシブの側方部および下部に水を少量かけると、アドヒーシブを取り外しやすくなります。

注意：プロヴォックスルナアドヒーシブの装着中にシャワーまたは入浴する場合は、Provox Luna ShowerAid（プロヴォックスルナシャワーエイド）および Provox Adhesive Strip（プロヴォックスアドヒーシブストリップ）を使用してください。水に触れるとアドヒーシブのハイドロゲル素材が水分を吸収し、皮膚から剥がれる恐れがあります。

2.2 使用期限
プロヴォックスルナ HME およびプロヴォックスルナアドヒーシブは一晩限りの単回使用品であり、朝には別のプロヴォックス HME およびアドヒーシブと交換するか、必要に応じてもっとこまめに交換する必要があります。

2.3 アクセサリー
プロヴォックスルナアドヒーシブの装着中にシャワーを浴びる場合は、プロヴォックスルナシャワーエイドとプロヴォックスアドヒーシブストリップを使用してください。

プロヴォックスアドヒーシブストリップは、シャワー中にプロヴォックスルナアドヒーシブを保護する単回使用品です。プロヴォックスルナシャワーエイドの取扱説明書を参照してください。

2.4 廃棄方法
使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

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

한국어

1. 제품설명

1.1 사용목적

Provox Luna HME는 후두전절제술 후 야간 사용을 위해 Provox Luna Adhesive에 부착 가능한 일회용 열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger, HME)입니다.

Provox Luna Adhesive는 피부에 친화적인 일회용 접착부로, 후두전절제술 후 야간 사용을 위해 Provox Luna HME에 부착 가능합니다.

1.2 금기 사항

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.

HME에 대해서만 유효한 내용입니다.
1회 호흡량이 적은 환자에게는 이 장치를 사용하지 마십시오. 사강(dead space, 死腔)이 증가하여 CO_2(이산화탄소) 축적을 일으킬 수 있습니다. 1.4 기술 데이터를 참고하십시오.

1.3 장치 설명

Provox Luna HME는 흡기에 가습하여 폐의 건강을 지킬 수 있도록 도와주는 연성 열 습도 교환기입니다.

Provox Luna Adhesive는 점착층, 이형지 및 Provox Luna HME용 연성 커넥터로 구성됩니다. Provox Luna Adhesive의 점착층은 밤 시간 동안의 편안함과 피부 휴식을 위해 피부 친화적인 하이드로겔 접착제로 이루어져 있습니다.

주의: 다른 부속품은 제품 오작동을 유발할 수 있으므로 본 구성품만 사용해야 합니다.

정보

상자는 제품을 보호하며 상자 라벨에는 배치 코드, 사용 기한 및 고유한 바코드와 같은 중요한 정보가 기재되어 있으므로, 제품을 사용하기 위해 이를 제거할 때까지 제품은 상자 안에 보관하도록 합니다.

1.4 기술 데이터

사강	7ml
30분 후 다음에서 압력 강하*	
-10l/min	0.10hPa
-30l/min	0.55hPa
-60l/min	1.90hPa

다음에서 수분 손실* -VT= 500ml	17.7mg/l

* ISO 9360 기준

1.5 경고

- 사용 안내에 명시된 경우 이외에 Provox Luna HME 또는 Provox Luna ShowerAid를 다른 접착부나 기타 부속품과 함께 사용하지 마십시오.
- 본 사용 안내에 명시된 경우 이외에 Provox Luna Adhesive를 다른 HME 또는 부속품과 함께 사용하지 마십시오.
- 해당 부위의 방사선 치료 효과에 영향을 줄 수 있으므로 방사선 치료를 받을 때 Provox Luna Adhesive를 착용하지 마십시오. Provox Luna Adhesive는 하이드로겔이 성분으로 방사선 치료를 받는 기간의 밤 시간에 이 접착부를 사용할 수 있습니다. 하지만 임상의는 이 제품이 일부 환자에게 적절하지 않을 수 있으므로 환자 개인별로 Provox Luna Adhesives의 사용을 평가하고 방사선 치료 과정 전반에 걸쳐 정기적인 검토가 필요하다는 점에 유의해야 합니다.

1.6 주의 사항

- 하이드로겔 접착제는 피부와 환경(습한 공기, 땀 등)으로부터 수분을 흡수하며 너무 젖으면 느슨해질 수 있습니다. 더 강한 접착력이 필요한 경우 임상의에게 문의하십시오.
- Provox Luna HME에 무의식중에 압력을 가하지 않도록 주의하십시오. 압력을 가하면 측면 개구부의 크기가 줄어들어 호흡이 어려워질 수 있습니다.
- Provox Luna HME를 재사용하지 마십시오. HME에서의 세균 번식으로 인해 감염 위험성이 높아질 수 있습니다.
- 물이나 다른 물질로 Provox Luna HME를 헹구지 마십시오. HME의 기능이 크게 저하될 수 있습니다.
- HME 폼을 제거하지 마십시오. HME의 기능을 잃게 됩니다.
- Provox Luna Adhesive를 자극성 피부에 사용할 수 있습니다. 단, 피부 자극이 14일 넘게 지속될 경우, 접착부 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 새로운 피부 자극이 발생하면 Provox Luna Adhesive 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 장치를 통해 투약 분무기 처치를 수행하지 마십시오. 약물이 장치에 축적될 수 있습니다.
- 마스크를 통해 기관창 위로 가습기나 가열 가습된 산소가 사용될 경우 호흡에 제한을 받고, HME가 너무 축축해질 수 있습니다.

2. 사용 안내

2.1 작동 안내

Provox Cleaning Towel 및/또는 비누와 물로 기공 주변의 피부를 세척하여 기름 및 접착제 잔여물을 제거합니다.
피부가 자연 건조된 후 Provox Luna Adhesive를 부착합니다.
주의: 피부에서 남은 접착제를 제거할 때 입자/유체가 기관창에 유입되지 않도록 주의하십시오.
주의: Skin Barrier(피부보호용 제품)나 피부에 기름기를 남기는 제품(예: 비누, 스킨 크림)은 접착부의 올바른 접착을 방해하므로 사용하지 마십시오.

제품을 부착하는 방법은 그림 1-8을 참조하십시오.

발성을 위해 폐쇄가 필요한 경우, 측면의 개구부를 덮어 Provox Luna HME를 폐쇄합니다(그림 9).

기공에서 점액을 제거해야 할 경우, Provox Luna HME를 제거할 수 있습니다(그림 10 참조). 기공을 세척하고 HME를 교체하는 동안 Provox Luna Adhesive는 제자리에 유지해도 됩니다.
아침이 되면 Provox Luna Adhesive를 조심스럽게 제거합니다. 접착부 측면과 아래 부분에 약간의 물을 묻히면 접착부를 제거하는 데 도움이 됩니다.

주의: Provox Luna Adhesive를 부착한 상태로 샤워를 할 때는 Provox Luna ShowerAid 및 Provox Adhesive Strip을 사용하십시오. 하이드로겔 접착제가 물을 흡수하여 떨어질 수 있습니다.

2.2 장치 수명

Provox Luna HME와 Provox Luna Adhesive는 야간 사용을 위한 일회용 제품이므로 아침이 되면 또는 필요 시 더 자주 다른 Provox HME와 Adhesive로 교체해야 합니다.

2.3 부속품

샤워를 할 때는 Provox Luna ShowerAid를 Provox Luna Adhesive 및 Provox Adhesive Strips와 함께 사용합니다.

Provox Adhesive Strip은 샤워를 할 때 Provox Luna Adhesive를 보호하기 위한 일회용 기구입니다. Provox Luna ShowerAid의 사용 안내를 참조하십시오.

2.4 폐기

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

3. 보고

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

繁體中文

1. 說明資訊

1.1 預定用途

The Provox Luna HME 為單次使用之熱氣與濕氣交換器，可附著於 Provox Luna Adhesive 上，在全喉切除術後於夜間使用。

The Provox Luna Adhesive 為對肌膚友善、單次使用之黏合器，為在全喉嚨切除術後於夜間使用的 Provox Luna HME 提供附著。

1.2 禁忌症

使用本裝置應按照使用說明。
身體、認知或精神能力無法自行安裝、拆除或操作本裝置的患者，除非有醫生或經訓練的照顧者提供充分監督，否則不得獨自使用本裝置。

僅適用於 HME。
此裝置不應由低潮氣容積之病患使用，因為增加的死腔容量可能導致 CO_2（二氧化碳）滯留。請參閱 1.4 技術資料。

1.3 裝置說明

Provox Luna HME 為一柔軟的熱氣與濕氣交換器，透過對吸入的空氣進行加濕，來幫助患者保持肺部健康。

Provox Luna Adhesive 具有黏著的底部、一層可撕開的墊膜，以及提供 Provox Luna HME 使用之柔軟接頭。Provox Luna Adhesive 底部乃對肌膚友善之水性凝膠黏合器，能於夜間使肌膚感到舒適並得以休息。

注意：請使用原有零件，其它零件可能導致產品無效。

資訊
產品應存放在包裝盒中，直到取出使用為止，因為包裝盒可保護產品，且包裝盒上的標籤包含批次代碼、使用截止日期和唯一條碼等重要信息。

1.4 技術資訊

死腔	7 毫升
30 分鐘後壓力下降*：	
-10 公升/分鐘	0.10 hPa
-30 公升/分鐘	0.55 hPa
-60 公升/分鐘	1.90 hPa
濕氣流失*：	
-VT= 500 毫升	17.7 毫克/公升

*根據 ISO 9360

1.5 警告

- 請勿將 Provox Luna HME 或 Provox Luna ShowerAid 與其它黏合器或配件混合使用，除非經此使用說明指示。
- 請勿將 Provox Luna Adhesive 與其它 HME（人工鼻）產品或配件混合使用，除非經此使用說明指示。
- Provox Luna Adhesive 不應於放射治療期間使用，否則可能改變放射線傳遞至該區域的效果。Provox Luna Adhesive 為水性凝膠，因此可於兩次放射療法之間的夜間使用。然而，醫生應注意，此夜間用法可能不適用於所有患者，而 Provox Luna Adhesives 的使用，需要透過個別評估，並且於放射治療之療程期間作定期檢討。

1.6 注意事項

- 水性凝膠黏合材料會從皮膚和環境（潮濕空氣、汗水等）吸收水份，而可能因過濕導致鬆脫。若需要更強的黏合力，請諮詢你的主診醫生。
- 注意勿在無意間對 Provox Luna HME 施壓。壓力可能縮減側面開口的大小，並且導致呼吸困難。
- 切勿重複使用 Provox Luna HME，以免因細菌入侵 HME（人工鼻）而導致潛在的感染風險提高。
- 切勿以水或任何其它的物質沖洗 Provox Luna HME，因為這可能大幅降低 HME（人工鼻）的功能。
- 切勿移除 HME（人工鼻）海綿，否則 HME（人工鼻）將喪失其功能。

- Provox Luna Adhesive 可於受刺激肌膚上使用。然而，若肌膚刺激持續超過兩週，則應停止使用黏合器並諮詢你的主診醫生。
- 若出現新的肌膚刺激症狀，停止使用 Provox Luna Adhesive 並諮詢你的主診醫生。
- 切勿與藥用噴霧器一併使用，否則噴出的藥物可能殘留在人工鼻裝置裡。
- 如果透過覆蓋於氣切造口的面罩導入加濕或加熱後的氧氣，可能會導致呼吸受阻，且 HME（人工鼻）可能會過於潮濕。

2. 使用說明

2.1 操作說明

使用 Provox Cleaning Towel（Provox 清潔布）清潔造口周圍的皮膚，以及 / 或使用肥皂和清水洗去油脂和黏合器殘膠。
務必等皮膚乾燥後，再裝上 Provox Luna Adhesive。
注意：清潔肌膚上殘留的膠水時，切勿使微粒 / 液體進入氣切造口。
注意：切勿使用皮膚屏障產品，或會在肌膚上殘留油脂，進而阻礙黏合器貼合的產品（例如肥皂、護膚霜）。

有關產品應用說明，請參見圖 1-8。

為關閉氣孔使患者說話，擋住側邊開孔以阻塞 Provox Luna HME（圖 9）。

若須將患者的痰從氣孔清出，可移除 Provox Luna HME（如圖 10）。清理氣孔與更換 HME（人工鼻）時，不須移動 Provox Luna Adhesive。
每天早上，請小心移除 Provox Luna Adhesive。在黏合器的側邊與底部用少許水，可移除黏合器。

注意：洗澡時若仍使用 Provox Luna Adhesive，可與 Provox Luna ShowerAid 以及 Provox Adhesive Strip 搭配使用。水性凝膠黏合材料可能因此吸收水份而脫落。

2.2 裝置使用壽命

Provox Luna HME 與 Provox Luna Adhesive 為單次夜間使用，應於早上更換，或依患者需要更加頻繁更換。

2.3 配件

洗澡時，將 Provox Luna ShowerAid 和 Provox Adhesive Strips 與 Provox Luna Adhesive 一起使用。

Provox Adhesive Strip 乃單次使用裝置，旨在於沖澡時保護 Provox Luna Adhesive。請見 Provox Luna ShowerAid 之使用說明。

2.4 丟棄

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

3. 回報

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

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Provox Luna HME เป็นเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นแบบใช้ครั้งเดียว สามารถยึดติดกับ Provox Luna Adhesive เพื่อใช้ในเวลากลางคืนหลังการผ่าตัดกล่องเสียงออกทั้งหมด

Provox Luna Adhesive เป็นกาวแบบใช้ครั้งเดียวที่อ่อนโยนต่อผิว ซึ่งให้การยึดติดกับ Provox Luna HME สำหรับการใช้ในเวลากลางคืนหลังการผ่าตัดกล่องเสียงออกทั้งหมด

1.2 ข้อห้ามในการใช้

อุปกรณ์ควรใช้งานเฉพาะตามคำแนะนำในการใช้งานเท่านั้น
ผู้ป่วยที่ไม่มีความสามารถทางกายภาพ การรับรู้ หรือจิตใจที่จำเป็นในการติด ถอด หรือใช้งานอุปกรณ์ด้วยตนเอง ไม่ควรใช้อุปกรณ์เพียงเครื่องเดียว และควรใช้เฉพาะเมื่ออยู่ภายใต้การดูแลอย่างเพียงพอของแพทย์หรือผู้ดูแลที่ผ่านการฝึกอบรม

ใช้ได้เฉพาะกับ HME เท่านั้น
ไม่ควรใช้อุปกรณ์โดยผู้ป่วยที่มีปริมาตรของแก๊สที่หายใจเข้าและออกในแต่ละครั้งต่ำ เนื่องจากปริมาตรสูญเปล่า (Dead Space) ที่เพิ่มขึ้นอาจทำให้เกิดการกักเก็บ CO_2 (คาร์บอนไดออกไซด์) ดู 1.4 ข้อมูลทางเทคนิค

1.3 คำอธิบายของอุปกรณ์

Provox Luna HME เป็นตัวแลกเปลี่ยนความร้อนและความชื้นชนิดอ่อนนุ่มที่ช่วยให้ปอดมีสุขภาพดีโดยการทำให้อากาศที่สูดดมมีความชื้น

Provox Luna Adhesive ประกอบด้วยฐานกาว แผ่นลอก และขั้วต่ออ่อนสำหรับ Provox Luna HME Provox Luna Adhesive base เป็นกาวไฮโดรเจลที่อ่อนโยนต่อผิวซึ่งออกแบบมาเพื่อความสบายในเวลากลางคืนและการพักฟื้นของผิว

ข้อควรระวัง: ควรใช้ส่วนประกอบดั้งเดิมเท่านั้น เนื่องจากอุปกรณ์เสริมอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ

ข้อมูล

ผลิตภัณฑ์ถูกออกแบบมาเพื่อเก็บไว้ในกล่องจนกว่าจะนำออกมาใช้ เนื่องจากกล่องช่วยปกป้องผลิตภัณฑ์ และฉลากบนกล่องมีข้อมูลสำคัญ เช่น รหัสแบทช์ วันหมดอายุ และบาร์โค้ดที่ไม่ซ้ำกัน

1.4 ข้อมูลทางเทคนิค

ปริมาตรสูญเปล่า (Dead Space)	7 มล.
ความดันลดลง* หลังจาก 30 นาทีที่	
-10 ลิตร/นาที	0.10 เฮกโตปาสกาล
-30 ลิตร/นาที	0.55 เฮกโตปาสกาล
-60 ลิตร/นาที	1.90 เฮกโตปาสกาล
การสูญเสียความชื้น* ที่	
-VT = 500 มล.	17.7 มก./ลิตร

*ตามมาตรฐาน ISO 9360

1.5 คำเตือน

- ห้ามใช้ Provox Luna HME หรือ Provox Luna ShowerAid กับกาวหรืออุปกรณ์เสริมอื่นใด เว้นแต่จะระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้
- ห้ามใช้ Provox Luna Adhesive กับ HME หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เว้นแต่จะระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้งานนี้
- ไม่ควรสวม Provox Luna Adhesive ในระหว่างการรักษาด้วยรังสีบำบัด เนื่องจากจะเปลี่ยนการนำส่งรังสีบำบัดไปยังบริเวณนั้น เนื่องจาก Provox Luna Adhesive เป็นไฮโดรเจล จึงสามารถใช้กาวนี้ในช่วงกลางคืนระหว่างการฉายรังสีบำบัดได้ อย่างไรก็ตาม แพทย์ควรตระหนักว่าอาจไม่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยทุกรายและการใช้ Provox Luna Adhesive จำเป็นต้องได้รับการประเมินทั้งรายบุคคลและทบทวนอย่างสม่ำเสมอตลอดระยะเวลาในกระบวนการรักษาด้วยรังสีบำบัด

1.6 ข้อควรระวังเบื้องต้น

- วัสดุกาวไฮโดรเจลจะดูดซับความชื้นจากผิวหนังและสภาพแวดล้อม (เช่น อากาศชื้น เหงื่อ ฯลฯ) และอาจหลุดออกได้หากเปียกเกินไป ปรึกษาแพทย์ของคุณหากคุณต้องการการยึดเกาะที่แน่นกว่าเดิม
- ระวังอย่าออกแรงกด Provox Luna HME โดยไม่ได้ตั้งใจ ความดันอาจลดขนาดของช่องเปิดด้านข้างและทำให้หายใจลำบากได้
- อย่าใช้ Provox Luna HME ซ้ำ เนื่องจากความเสี่ยงของการติดเชื้ออาจเพิ่มขึ้นจากการเจริญเติบโตของแบคทีเรียใน HME
- ห้ามล้าง Provox Luna HME ด้วยน้ำหรือสารอื่น ๆ เนื่องจากจะลดการทำงานของ HME อย่างมาก
- อย่านำโฟม HME ออก เพราะฟังก์ชัน HME จะสูญเสียไป
- สามารถใช้ Provox Luna Adhesive กับผิวที่ระคายเคืองได้ อย่างไรก็ตาม หากการระคายเคืองผิวหนังยังคงอยู่นานกว่า 14 วัน ให้หยุดใช้กาวและปรึกษาแพทย์ของคุณ
- หากเกิดการระคายเคืองผิวใหม่ ให้หยุดใช้ Provox Luna Adhesive และปรึกษากับแพทย์ของคุณ

- อย่าทำการรักษาด้วยยาพ่นที่มีตัวยาผ่านอุปกรณ์ เนื่องจากยาสามารถสะสมอยู่ในอุปกรณ์ได้
- การหายใจอาจถูกจำกัด หากใช้เครื่องทำความชื้นหรือใช้ออกซิเจนที่มีการปรับอุณหภูมิของน้ำในเครื่องทำความชื้นผ่านหน้ากากเหนือหลอดลมเทียม ซึ่งอาจทำให้ HME เปียกชื้นเกินไป

2. คำแนะนำในการใช้งาน

2.1 คำแนะนำในการใช้งาน

ทำความสะอาดผิวรอบ ๆ ช่องเปิดด้วย Provox Cleaning Towel และ/หรือสบู่และน้ำเปล่า เพื่อขจัดคราบน้ำมันและสารยึดติดใด ๆ
ปล่อยให้ผิวของคุณแห้งก่อนที่จะติด Provox Luna Adhesive
ข้อควรระวัง: เมื่อทำความสะอาดผิวจากกาวที่ตกค้าง ป้องกันไม่ให้อนุภาค/ของเหลวเข้าสู่หลอดลมเทียม
ข้อควรระวัง: อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ Skin Barrier หรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ (เช่น สบู่, ครีมบำรุงผิว) ที่ทิ้งคราบมันไว้บนผิวซึ่งอาจป้องกันไม่ให้กาวติดได้อย่างเหมาะสม

สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ โปรดดูรูปที่ 1-8

เพื่อให้ได้การปิดผนึกหลอดลมสำหรับการพูด ให้จุด Provox Luna HME โดยการปิดช่องเปิดด้านข้าง (รูปที่ 9)

Provox Luna HME สามารถถอดออกได้ (ตามรูปที่ 10) หากต้องทำความสะอาดเมือกจากช่องเปิด Provox Luna Adhesive สามารถอยู่ในตำแหน่งเดิมได้ในระหว่างการทำความสะอาดช่องเปิดและเปลี่ยน HME
ในตอนเช้า ให้นำ Provox Luna Adhesive ออกอย่างระมัดระวัง การใช้น้ำเล็กน้อยที่ด้านข้างและใต้กาวจะช่วยให้สามารถลอกกาวออกได้ง่ายขึ้น

ข้อควรระวัง: เมื่ออาบน้ำด้วย Provox Luna Adhesive ให้ใช้ Provox Luna ShowerAid และ Provox Adhesive Strip วัสดุกาวไฮโดรเจลอาจดูดซับน้ำและหลุดออกได้

2.2 อายุการใช้งานอุปกรณ์

Provox Luna HME และ Provox Luna Adhesive ใช้สำหรับเวลากลางคืนครั้งเดียว และควรเปลี่ยนในตอนเช้าด้วย Provox HME และ Adhesive อันใหม่ หรือบ่อยกว่านั้นหากจำเป็น

2.3 อุปกรณ์เสริม

ใช้ Provox Luna ShowerAid ร่วมกับ Provox Luna Adhesive และ Provox Adhesive Strip เมื่ออาบน้ำ

Provox Adhesive Strip เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวที่มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้อง Provox Luna Adhesive ขณะอาบน้ำ โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้ Provox Luna ShowerAid

2.4 การกำจัด
ปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติและข้อกำหนดระดับชาติเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพทุกครั้งที่ทำการกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานแล้ว

3. การรายงาน
โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใดๆ เนื่องจากเครื่องมือนี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

TIẾNG VIỆT

1. Thông tin mô tả

1.1 Mục đích sử dụng
Provox Luna HME là thiết bị trao đổi nhiệt và hơi ẩm dùng một lần, có thể gắn vào Provox Luna Adhesive, để sử dụng vào ban đêm sau khi cắt thanh quản toàn phần.

Provox Luna Adhesive là một miếng dán thân thiện với da, sử dụng một lần, giúp gắn Provox Luna HME để sử dụng vào ban đêm sau khi cắt thanh quản toàn phần.

1.2 CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Thiết bị chỉ nên được sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng.
Bệnh nhân không có khả năng thể chất, nhận thức hoặc tinh thần cần thiết để tự gắn, tháo hoặc vận hành thiết bị không nên tự mình sử dụng thiết bị và chỉ nên sử dụng thiết bị nếu họ đang được bác sĩ lâm sàng hoặc người chăm sóc được đào tạo giám sát đầy đủ.

Chỉ áp dụng cho các HME
Bệnh nhân có thể tích khí lưu thông thấp không nên dùng thiết bị, vì khoảng chết tăng thêm có thể gây ra hiện tượng giữ lại CO_2 (Carbon dioxide), xem 1.4 Dữ liệu kỹ thuật.

1.3 Mô tả thiết bị
Provox Luna HME là một thiết bị trao đổi nhiệt và hơi ẩm mềm giúp giữ cho phổi khỏe mạnh bằng cách làm ẩm không khí hít vào.

Provox Luna Adhesive bao gồm một đế có keo dính, một lớp lót có thể bóc ra và một đầu nối mềm cho Provox Luna HME. Đế Provox Luna Adhesive là một miếng dán hydrogel thân thiện với da, dùng để tạo sự thoải mái vào ban đêm và dịu với da.

Thận trọng: Chỉ nên sử dụng các thành phần nguyên bản vì các phụ kiện khác có thể làm sản phẩm trục trặc.

Thông tin

Các sản phẩm được thiết kế để bảo quản trong hộp cho đến khi được lấy ra để sử dụng, vì hộp bảo vệ sản phẩm và nhãn trên hộp chứa thông tin quan trọng như mã lô, hạn sử dụng và mã vạch độc nhất.

1.4 Dữ liệu kỹ thuật

Khoảng chết	7 ml
Áp suất giảm* sau 30 phút ở mức	
-10 l/phút	0,10 hPa
-30 l/phút	0,55 hPa
-60 l/phút	1,90 hPa
Hao hụt độ ẩm* ở	
-VT= 500 ml	17,7 mg/l

*Theo ISO 9360

1.5 CẢNH BÁO

- Không dùng Provox Luna HME hoặc Provox Luna ShowerAid với bất kỳ miếng dán nào khác hoặc phụ kiện nào khác trừ khi được chỉ định trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Không sử dụng Provox Luna Adhesive với bất kỳ HME hoặc phụ kiện nào khác trừ khi được chỉ định trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Không nên dán Provox Luna Adhesive trong các buổi xạ trị vì sẽ làm thay đổi hiệu quả xạ trị đối với vùng đó. Vì Provox Luna Adhesive là hydrogel, có thể sử dụng miếng dán này vào ban đêm giữa các buổi xạ trị; tuy nhiên, các bác sĩ lâm sàng nên lưu ý rằng điều này có thể không phù hợp với tất cả bệnh nhân và việc sử dụng Provox Luna Adhesive cần phải được đánh giá riêng cho mỗi cá nhân và được xem xét thường xuyên trong suốt quá trình xạ trị.

1.6 BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Vật liệu kết dính hydrogel hấp thụ độ ẩm từ da và môi trường (không khí ẩm, mồ hôi, v.v.) và có thể bị bong ra nếu trở nên quá ẩm ướt. Tham khảo ý kiến bác sĩ lâm sàng của bạn nếu bạn cần độ bám dính mạnh hơn.
- Cần thận đừng vô tình tác dụng lực lên Provox Luna HME. Lực ép có thể làm giảm kích thước của các lỗ hở ở cạnh bên và gây khó thở.

- Không tái sử dụng Provox Luna HME vì nguy cơ nhiễm trùng tiềm ẩn có thể tăng lên do sự quần cư của vi khuẩn trên HME.
- Không rửa Provox Luna HME bằng nước hoặc bất kỳ chất nào khác vì điều này sẽ làm giảm đáng kể chức năng của HME.
- Không được gỡ bọt xốp HME, vì chức năng của HME sẽ không còn hoạt động.
- Provox Luna Adhesive có thể được sử dụng trên da bị kích ứng. Tuy nhiên, nếu tình trạng kích ứng da kéo dài hơn 14 ngày, hãy ngừng sử dụng miếng dán và tham khảo ý kiến bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Nếu mới xuất hiện tình trạng kích ứng da, hãy ngừng sử dụng Provox Luna Adhesive và tham khảo ý kiến bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Không thực hiện điều trị bằng máy xông khí dung có tẩm thuốc trên thiết bị vì thuốc có thể bị lắng đọng trong thiết bị.
- Hô hấp có thể bị cản trở nếu sử dụng máy tạo ẩm hoặc oxy ẩm được làm ấm qua mặt nạ trên lỗ mở khí quản, vì HME có thể trở nên quá ẩm ướt.

2. Hướng dẫn sử dụng

2.1 Hướng dẫn vận hành

Làm sạch da xung quanh lỗ khí bằng Provox Cleaning Towel và/hoặc xà phòng và nước để loại bỏ bất kỳ dầu và keo dính nào còn sót lại.
Để da khô trước khi gắn Provox Luna Adhesive.
Thận trọng: Khi làm sạch phần keo còn sót lại trên da, hãy ngăn các hạt/dịch lỏng xâm nhập vào lỗ mở khí quản.
Thận trọng: Không sử dụng các sản phẩm tạo lớp hàng rào bảo vệ da hoặc các sản phẩm (ví dụ: xà phòng, kem bôi trên da) để lại dầu thừa trên da vì việc này có thể ngăn miếng dán dính đúng cách.

Để biết hướng dẫn về cách dán các sản phẩm, vui lòng xem hình 1-8.

Nhằm bịt kín để có thể nói, hãy bịt Provox Luna HME bằng cách che các lỗ hở ở cạnh bên (hình 9).

Provox Luna HME có thể được tháo ra (như trong hình 10) nếu cần làm sạch dịch nhầy khỏi lỗ khí. Có thể giữ nguyên Provox Luna Adhesive trong quá trình làm sạch lỗ khí và đổi HME.
Vào buổi sáng, cẩn thận tháo bỏ Provox Luna Adhesive. Bôi một chút nước vào cạnh bên và bên dưới miếng dán sẽ giúp loại bỏ keo dính.

Thận trọng: Khi tắm vòi sen mà đang dán Provox Luna Adhesive, hãy sử dụng Provox Luna ShowerAid và Provox Adhesive Strip. Vật liệu kết dính hydrogel có thể hút nước và bong ra.

2.2 Thời gian sử dụng của thiết bị

Provox Luna HME và Provox Luna Adhesive chỉ dành cho sử dụng một lần vào ban đêm và phải được thay bằng Provox HME và Adhesive khác vào buổi sáng, hoặc thường xuyên hơn nếu cần thiết.

2.3 Phụ kiện

Sử dụng Provox Luna ShowerAid cùng với Provox Luna Adhesive và Provox Adhesive Strip khi tắm vòi sen.

Provox Adhesive Strip là một thiết bị sử dụng một lần nhằm bảo vệ Provox Luna Adhesive khi tắm vòi sen. Vui lòng xem Hướng dẫn sử dụng dành cho Provox Luna ShowerAid.

2.4 Thải bỏ

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

3. Báo cáo

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

2.4 סילוק

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

3. חובת דיווח

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

- אין לעשות שימוש בנבולייזר המכיל תרופות מעל ההתקן משום שהתרופה עלולה ליצור משקע בתוך ההתקן.
- שימוש במכשירי אדים או חמצן מחומם מועשר בלחות דרך מסכה מעל הפתח בקנה הנשימה עלול להגביל את יכולת הנשימה, ה-HME עלול להפוך רטוב מדי.

2. הוראות שימוש

2.1 הוראות הפעלה

יש לנקות את העור מסביב לסטומה באמצעות Provox Cleaning Towel ו/או מים וסבון כדי להסיר שאריות של שמן או של חומר הדבקה.
יש לוודא שהעור יבש לפני הדבקתו של ה-Provox Luna Adhesive.
זהירות: בעת ניקוי שאריות הדבק מהעור, הקפד שלא ייכנסו חלקיקים/נוזלים לפתח קנה הנשימה.
זהירות: אין להשתמש בחומרי הגנה מפני שמש או במוצרים שמותירים שאריות שומן על העור (כגון: סבון, קרם) אשר עלולים לגרום לכך שחומר ההדבקה לא יודבק כראוי.

להוראות לגבי אופן השימוש במוצר, ראה איורים 8-1.

על מנת לאטום את הדיבור, יש לכסות את Provox Luna HME על ידי כיסוי הפתחים בצדדים (איור 9).

Provox Luna HME ניתן להסרה (כפי שמוצג באיור 10), אם נדרש לנקות ליחה מהסטומה. ניתן להשאיר את Provox Luna Adhesive במקומו במהלך ניקוי הסטומה והחלפת ה-HME. בבוקר, יש להסיר בזהירות את Provox Luna Adhesive. שימוש במעט מים לצדי המדבקה ומתחתיה, יסייע בהסרת המדבקה.

זהירות: בעת רחצה במקלחת עם Provox Luna Adhesive, יש להשתמש ב-Provox Luna ShowerAid וב-Provox Adhesive Strip. מדבקת ההידרוג'ל עלולה לספוג מים ולצאת ממקומה.

2.2 אורך חיי המכשיר

המוצרים Provox Luna HME ו-Provox Luna Adhesive מיועדים לשימוש חד פעמי במהלך הלילה ויש להחליפם בבוקר ב-Provox HME ומדבקה, או בתדירות גבוהה יותר, לפי הצורך.

2.3 אביזרים

בעת רחצה במקלחת, יש להשתמש ב-Provox Luna ShowerAid יחד עם Provox Luna Adhesive Strips.

Provox Adhesive Strip הינו התקן לשימוש חד פעמי אשר מיועד להגן על Provox Luna Adhesive בעת רחצה במקלחת. יש לעיין בהוראות השימוש ל-Provox Luna ShowerAid.

1.4 נתונים טכניים

נפח "מת"	7 מ"ל
נפילת לחץ* לאחר 30 דקות ב	
10- ליטר/דקה	0.10 hPa
30- ליטר/דקה	0.55 hPa
60- ליטר/דקה	1.90 hPa
אובדן לחות* ב	
-נפח מתחלף= 500 מ"ל	17.7 מ"ג/ל

* בהתאם לתקן ISO 9360

1.5 אזהרות

- אין להשתמש ב-Provox Luna HME או Provox Luna ShowerAid בשילוב מדבקות או אביזרים אחרים אלא אם כן הדבר מוזכר בהוראות השימוש.
- אין להשתמש ב-Provox Luna Adhesive בשילוב מתמיר חום ולחות אחר או אביזרים אחרים אלא אם כן הדבר מוזכר בהוראות השימוש.
- אין לענוד את Provox Luna Adhesive במהלך טיפולי רדיותרפיה מכיוון שהדבר עלול לשבש את טיפול הרדיותרפיה באותו חלק בגוף. מכיוון ש-Provox Luna Adhesive הוא הידרוג'ל, ניתן להשתמש במדבקה במהלך הלילה בין טיפולי הרדיותרפיה. עם זאת, על הרופאים להיות מודעים לכך שהדבר אינו מתאים לכל סוגי המטופלים והשימוש במדבקות מסוג Provox Luna Adhesive דורש הערכה על בסיס אישי ומעקב באופן קבוע במהלך טיפול הרדיותרפיה.

1.6 אמצעי זהירות

- מדבקת ההידרוג'ל סופגת לחות מהעור ומהסביבה (אוויר לח, זיעה וכו') ועשויה להפוך רפויה אם תהיה רטובה מדי. פנה אל הקלינאי שלך לקבלת ייעוץ אם הנך זקוק להדבקה חזקה יותר.
- הזהר שלא להפעיל לחץ לא מכוון על מכסה ה-Provox Luna HME. הפעלת לחץ עלול להקטין את הגודל של הפתחים הצדדיים ולגרום לקשיי נשימה.
- אין לעשות שימוש חוזר ב-Provox Luna HME מכיוון שהסיכון לזיהומים אפשריים עלול לעלות בשל היווצרות של מושבות חיידקים על ה-HME.
- אין לשטוף את Provox Luna HME במים או בכל חומר אחר מכיוון שפעולה זו תפחית את תפקוד ה-HME הרגיל בצורה מהותית.
- אין להסיר את ספוג ה-HME, מכיוון שזה יפגע בפעילות ה-HME.
- ניתן להשתמש ב-Provox Luna Adhesive על עור מגורה. עם זאת, אם הגירוי בעור נמשך מעבר ל-14 יום, יש להפסיק את השימוש במדבקה ולהיוועץ ברופא.
- אם מתפתח גירוי חדש, יש להפסיק את השימוש ב-Provox Luna Adhesive ולהיוועץ ברופא.

1. מידע תיאורי

1.1 שימושי המכשיר

Provox Luna HME הוא מתמיר חום ולחות לשימוש חד פעמי, אשר מתחבר למדבקת Provox Luna Adhesive, לשימוש במשך הלילה לאחר כריתה מלאה של בית הקול.

Provox Luna Adhesive היא מדבקה לשימוש חד פעמי, ידידותי לעור, אשר מעניק תמיכה ל-Provox Luna HME לשימוש במשך הלילה לאחר כריתה מלאה של בית הקול.

1.2 התוויות-נגד

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

תקף רק עבור התקני HME.
המוצר אינו מיועד לשימוש בקרב מטופלים עם ערכי נפח מתחלף נמוכים, משום שהנפח „המת" המתווסף עלול לגרום לריכוז גבוה של
שימור CO2 (פחמן דו-חמצני), ראה 1.4 נתונים טכניים.

1.3 תיאור המכשיר

Provox Luna HME הוא מתמיר חום ולחות עדין המסייע לשמירה על בריאות הריאות על ידי שמירה על לחות בעת שאיפת אוויר.

Provox Luna Adhesive מורכבת מבסיס דביק, שכבה לקילוף ומחבר רך עבור ה-Provox Luna HME. בסיס ה-Provox Luna Adhesive הוא מדבקה ידידותית לעור המיועדת לנוחות בשעות הלילה ולהענקת מנוחה לעור.

זהירות: יש להשתמש רק ברכיבים מקוריים מכיוון שאביזרים אחרים עלולים לגרום לתקלה במוצר.

מידע

המוצרים מיועדים לאחסון בקופסה עד להסרתם לשימוש, שכן הקופסה מגינה על המוצרים והתווית שעל הקופסה מכילה מידע חשוב כמו קוד אצווה, תוקף וברקוד ייחודי.

لمعرفة كيفية استعمال المنتجات، يُرجى الاطّلاع على الشكل 1-8.

للحصول على غلق للتحدّث، سد مبادل Provox Luna HME بتغطية الفتحات على جانبيه (الشكل 9).

يمكن إزالة المبادل Provox Luna HME (كما في الشكل 10) عند الحاجة إلى تنظيف الفغرة من المخاط. يمكن أن تبقى لاصقة Provox Luna Adhesive في مكانها في أثناء تنظيف الفغرة وتغيير المبادل.
في الصباح، قم بإزالة لاصقة Provox Luna Adhesive. يمكن تسهيل إزالة اللاصقة باستخدام قدر قليل من الماء أعلى اللاصقة وبجانبها.

تنبيه: عند الاستحمام في أثناء ارتداء اللاصقة Provox Luna Adhesive، استخدم Provox Luna ShowerAid وشريط Provox Adhesive Strip. قد تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة المياه وتنفصل عن الجلد.

2.2 عمر الجهاز

صُمم كل من مبادل Provox Luna HME ولاصقة Provox Luna Adhesive للاستخدام الليلي مرة واحدة، وينبغي استبدال كل منهما في الصباح بلاصقة Provox Adhesive ومبادل Provox HME آخرين، أو بتكرار أكبر إذا لزم الأمر.

2.3 الملحقات

استخدم Provox Luna ShowerAid مع لاصقة Provox Luna Adhesive وشرائط Provox Adhesive Strips عند الاستحمام.

صُمم شريط Provox Adhesive Strip ليُستخدم مرة واحدة؛ لحماية لاصقة Provox Luna Adhesive في أثناء الاستحمام. يُرجى مراجعة "تعليمات الاستخدام" الخاصة بـ Provox Luna ShowerAid.

2.4 طريقة التخلص

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

3. الإبلاغ

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

فقدان الرطوبة* عند - الحجم المدي= 500 مل	17.7 مجم/لتر

ISO 9360 راي ع م ل اق ف و*

1.5 تحذيرات

- لا تستخدم مبادل Provox Luna HME أو Provox Luna ShowerAid مع أي لاصقات أخرى أو أي ملحقات غير المشار إليها في "تعليمات الاستخدام".
- لا تستخدم Provox Luna Adhesive مع أي مبادل آخر للحرارة والرطوبة أو أي ملحقات غير المشار إليها في "تعليمات الاستخدام".
- يجب عدم ارتداء لاصقة Provox Luna Adhesive في أثناء جلسات العلاج الإشعاعي لأنها ستغير في وصول العلاج الإشعاعي إلى المنطقة الموضوعة عليها. إن لاصقة Provox Luna Adhesive من الهلام المائي؛ لذا من الممكن استخدام هذه اللاصقة ليلًا بين جلسات العلاج الإشعاعي. ومع هذا، لا بد أن يتم إخطار الأطباء بأن هذا قد لا يلائم جميع المرضى، ولا بد من تقييم استخدام لاصقات Provox Luna Adhesives لكل مريض على حدة بالإضافة إلى مراجعة الأمر بانتظام في أثناء دورة العلاج الإشعاعي.

1.6 الاحتياطات

- تمتص مادة الهلام المائي اللاصقة الرطوبة من الجلد والبيئة (الهواء الرطب، والعرق وما إلى ذلك) وقد تنفصل إذا أصبحت مبللة جدًا. استشر طبيبك إذا كنت تحتاج إلى التصاق أقوى.
- احذر من الضغط على مبادل Provox Luna HME بشكل غير مقصود.
  قد يصغّر الضغط حجم الفتحات الجانبية ويسبب صعوبة في التنفس.
- لا تُعد استخدام مبادل Provox Luna HME لأن هذا قد يزيد خطر حدوث العدوى المحتملة بسبب الاستعمار البكتيري للمبادل HME.
- لا تشطف مبادل Provox Luna HME بالماء أو أي مادة أخرى لأن هذا سيضعف القدرة الوظيفية للمبادل HME بدرجة كبيرة.
- لا تقم بإزالة رغوة المبادل HME، لأن هذا سيضيع القدرة الوظيفية للمبادل HME.
- يمكن استخدام لاصقة Provox Luna Adhesive على الجلد المتهيج. ومع هذا، إذا استمر تهيّج الجلد مدة تزيد عن 14 يومًا، فتوقف عن استخدام اللاصقة واستشر طبيبك.
- إذا نشأ تهيج جديد بالجلد، فتوقف عن استخدام لاصقة Provox Luna Adhesive واستشر طبيبك.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يترسب الدواء في الجهاز.
- استخدام المرطّبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ المعطى عبر قناع فوق الفغرة الرغامية قد يعيق التنفس، حيث قد يبتل المبادل HME أكثر من اللازم.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 تعليمات التشغيل

قم بتنظيف الفغرة والجلد المحيط بها بمنشفة تنظيفProvox Cleaning Towel و/أو صابون وماء لإزالة أي زيوت أو رواسب لاصقة. اترك الجلد ليجف قبل وضع لاصقة Provox Luna Adhesive.

تنبيه: عند تنظيف الجلد من بقايا الغراء، امنع الجزيئات/السوائل من دخول الفغرة الرغامية.

تنبيه: لا تستخدم المنتجات التي تشكل حاجزًا فوق الجلد أو المنتجات (مثل: الصابون وكريم البشرة) التي تترك رواسب زيتية على الجلد مما قد يمنع التصاق اللاصقة جيدًا.

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

إن Provox Luna HME (مبادل الحرارة والرطوبة Provox Luna HME) عبارة عن مبادل للحرارة والرطوبة للاستخدام مرة واحدة، يتم ربطه بلاصقة Provox Luna Adhesiveعند الاستخدام الليلي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة.

إن Provox Luna Adhesive (لاصقة Provox Luna Adhesive) عبارة عن لاصقة ملائمة للبشرة ومصممة للاستخدام مرة واحدة تُمكّن ربط مبادل Provox Luna HME عند الاستخدام الليلي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة.

1.2 موانع الاستعمال

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

صالح فقط لمبادلات الحرارة والرطوبة (Heat and Moisture Exchanger, HME).
يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًا منخفضًا على استخدام الأجهزة، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز CO_2 (ثاني أكسيد الكربون)، راجع البيانات الفنية 1.4.

1.3 وصف الجهاز

إن Provox Luna HME عبارة عن مبادل لين للحرارة والرطوبة يساعد في الحفاظ على صحة الرئتين من خلال ترطيب الهواء المستنشق.

تتكون لاصقة Provox Luna Adhesive من قاعدة لاصقة وطبقة تبطين يتم نزعها وموصل لين لمبادل Provox Luna HME. تُعدُّ Provox Luna Adhesive لاصقة هلام مائي ملائمة للبشرة ومخصصة للاستخدام الليلي لضمان الراحة والرفق بالبشرة.

تنبيه: يجب استخدام المكونات الأصلية فقط؛ إذ قد يسبب استخدام الملحقات الأخرى أعطال المنتج.

معلومات

تم تصميم المنتجات ليتم تخزينها في الصندوق حتى يتم إخراجها للاستخدام، حيث يحمي الصندوق المنتجات ويحتوي الملصق الموجود على الصندوق على معلومات مهمة مثل كود الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية والكود الشريطي الفريد.

1.4 البيانات الفنية

الحيز الهامد	7 مل
انخفاض الضغط* بعد 30 دقيقة عند	
-10 لترات/دقيقة	0.10 هكتو باسكال
-30 لترًا/دقيقة	0.55 هكتو باسكال
-60 لترًا/دقيقة	1.90 هكتو باسكال

2. دستورالعمل استفاده

2.1 دستورالعمل‌های عملیاتی

پوست اطراف استوما را با Provox Cleaning Towel و/یا آب و صابون تمیز کنید تا باقی‌مانده روغن و چسب پاک شود.
قبل از چسباندن Provox Luna Adhesive، اجازه دهید پوستتان خشک شود.
احتیاط: هنگام تمیز کردن پوست از چسب باقی‌مانده، از ورود ذرات/مایعات به تراکئوستوم جلوگیری کنید.
احتیاط: از محصولات یا فرآورده‌های محافظ پوست (مانند صابون، کرم پوست) که بقایای چربی روی پوست باقی می‌گذارند و ممکن است از چسبیدن چسب به درستی جلوگیری کنند، استفاده نکنید.

برای راهنمایی در مورد نحوه استفاده از محصولات، لطفاً به شکل 1-8 مراجعه کنید.

در هنگام صحبت کردن، برای بهتر بسته شدن سیستم، Provox Luna HME را با پوشاندن دهانه‌های کناری (شکل 9) مسدود کنید.

در صورت نیاز به پاکسازی مخاط از استوما، می‌توان Provox Luna HME را برداشت (مانند شکل 10). چسب Provox Luna می‌تواند در حین تمیز کردن استوما و تعویض HME در جای خود باقی بماند.
صبح‌ها، چسب Provox Luna را با احتیاط بردارید. استفاده از مقداری آب در اطراف و زیر چسب به پاک کردن چسب کمک می‌کند.

احتیاط: هنگام دوش گرفتن با Provox Luna Adhesive، از Provox Luna ShowerAid و Provox Adhesive Strip استفاده کنید. مواد چسب هیدروژل ممکن است آب را جذب کند و جدا شود.

2.2 عمر دستگاه

Provox Luna HME و Provox Luna Adhesive برای استفاده در طول شب طراحی شده‌اند و باید صبح‌ها با یک Provox HME و Adhesive دیگر جایگزین شوند، یا در صورت نیاز بیشتر تعویض گردند.

2.3 لوازم جانبی

هنگام دوش گرفتن، از Provox Luna ShowerAid همراه با چسب Provox Luna Adhesive و نوارهای چسب Provox Adhesive Strip استفاده کنید.

نوار چسب Provox یک وسیله یک بار مصرف است که برای محافظت از Provox Luna Adhesive در هنگام دوش گرفتن طراحی شده است. لطفاً دستورالعمل‌های استفاده برای Provox Luna ShowerAid را مطالعه کنید.

2.4 دور انداختن دستگاه

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

3. گزارش‌دهی

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

1,90 هکتوپاسکال	-60 لیتر در دقیقه
	از دست دادن رطوبت* در
17,7 میلی‌گرم در لیتر	-حجم تنفسی (500 = VT) میلی‌لیتر

*طبق استاندارد ISO 9360

1.5 هشدارها

- از HME Provox Luna یا Provox Luna ShowerAid با سایر چسب‌ها یا لوازم جانبی استفاده نکنید، مگر اینکه در این دستورالعمل استفاده ذکر شده باشد.
- از Provox Luna Adhesive با سایر HME یا لوازم جانبی استفاده نکنید مگر اینکه در این دستورالعمل استفاده ذکر شده باشد.
- در طول جلسات درمان رادیوتراپی نباید از Provox Luna Adhesive استفاده شود زیرا باعث اختلال در رادیوتراپی در آن ناحیه می‌شود. از آنجایی که چسب Provox Luna یک هیدروژل است، امکان استفاده از این چسب در طول شب بین جلسات رادیوتراپی وجود دارد؛ با این حال، پزشکان باید بدانند که این ممکن است برای همه بیماران مناسب نباشد و استفاده از Provox Luna Adhesives باید هم به صورت فردی ارزیابی شود و هم به طور منظم در طول دوره درمان رادیوتراپی بررسی شود.

1.6 موارد احتیاط

- ماده چسبنده هیدروژل رطوبت را از پوست و محیط (مانند هوای مرطوب، عرق و غیره) جذب می‌کند و ممکن است در صورت خیسی بیش از حد، شل شود. اگر به چسبندگی قوی‌تری نیاز دارید، با پزشک خود مشورت کنید.
- مراقب باشید که به طور ناخواسته به HME Provox Luna فشار وارد نکنید. فشار ممکن است اندازهٔ دهانه‌های جانبی را کاهش دهد و باعث مشکل در تنفس شود.
- از HME Provox Luna مجدداً استفاده نکنید زیرا خطر عفونت‌های احتمالی ممکن است به دلیل کلونیزاسیون باکتریایی HME افزایش یابد.
- HME Provox Luna را با آب یا هر ماده دیگری شستشو ندهید، زیرا این کار عملکرد HME را به میزان قابل‌توجهی کاهش می‌دهد.
- فوم HME را جدا نکنید، زیرا عملکرد HME از بین می‌رود.
- ممکن است از چسب Provox Luna بر روی پوست‌های تحریک‌شده استفاده شود. با این حال، اگر تحریک پوستی بیش از 14 روز ادامه یافت، استفاده از چسب را متوقف کنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- اگر تحریک پوستی جدیدی ایجاد شد، استفاده از Provox Luna Adhesive را متوقف کنید و با پزشک خود مشورت کنید.
- از تجویز درمان نبولایزر دارویی بر روی دستگاه خودداری کنید زیرا ممکن است دارو در دستگاه رسوب کند.
- در صورتی که از دستگاه‌های مرطوب‌کننده یا اکسیژن مرطوب و گرم از طریق ماسک روی تراکئوستوم استفاده شود، ممکن است تنفس محدود شود و HME به شدت مرطوب شود.

1. اطلاعات توصیفی

1.1 موارد استفاده

Provox Luna HME یک مبدل حرارت و رطوبت یک بار مصرف است که به Provox Luna Adhesive متصل می‌شود و برای استفاده در شب پس از برداشتن کامل حنجره طراحی شده است.

چسب Provox Luna Adhesive یک چسب یک بار مصرف و سازگار با پوست است که برای اتصال Provox Luna HME در شب پس از جراحی برداشتن کامل حنجره طراحی شده است.

1.2 موارد منع مصرف

دستگاه‌ها فقط باید مطابق با دستورالعمل‌های استفاده‌شان استفاده شوند.
بیمارانی که توانایی جسمی، شناختی یا ذهنی لازم برای اتصال، برداشتن یا کار کردن با دستگاه‌ها را ندارند، نباید از دستگاه‌ها به‌طور مستقل استفاده کنند و تنها در صورتی باید از آنها استفاده کنند که تحت نظارت کافی یک پزشک یا یک مراقب آموزش‌دیده باشند.

فقط برای HMEها معتبر است
این دستگاه‌ها نباید توسط بیمارانی که حجم تنفسی پایینی دارند استفاده شود، زیرا فضای مرده اضافی ممکن است باعث احتباس CO_2 (دی‌اکسید کربن) شود. به اطلاعات فنی 1.4 مراجعه کنید.

1.3 توصیف دستگاه

Provox Luna HME یک مبدل نرم حرارت و رطوبت است که با مرطوب کردن هوای استنشاقی به حفظ سلامت ریه‌ها کمک می‌کند.

Provox Luna Adhesive از یک پایه چسبنده، یک لایه جداشدنی و یک رابط نرم برای Provox Luna HME تشکیل شده است. پایه چسبنده Provox Luna یک چسب هیدروژلی سازگار با پوست است که برای راحتی شبانه و استراحت پوست طراحی شده است.

احتیاط: فقط باید از قطعات اصلی استفاده شود، زیرا لوازم جانبی دیگر ممکن است باعث اختلال در عملکرد محصول شوند.

اطلاعات

محصولات باید تا زمانی که برای استفاده خارج می‌شوند در جعبه نگهداری شوند، زیرا جعبه از محصولات محافظت می‌کند و برچسب روی جعبه حاوی اطلاعات مهمی مانند کد بچ، تاریخ انقضا و یک بارکد منحصر به فرد است.

1.4 داده‌های فنی

7 میلی لیتر	فضای مرده
	افت فشار* پس از 30 دقیقه در
0,10 هکتوپاسکال	-10 لیتر در دقیقه
0,55 هکتوپاسکال	-30 لیتر در دقیقه



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



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



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

LOT

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

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referinţă 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; 製品參照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; หมายเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์; Số tham chiếu sản phẩm; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج; شماره مرجع محصول

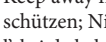


Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην

επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մի՛կրկնակի օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用; ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ; Không được tái sử dụng; אינו מיועד לשימוש חוזר; ; يجب عدم إعادة الاستخدام ; از استفاده مجدد خودداری کنید



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limity skladovací teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制; ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ; Giới hạn nhiệt độ bảo quản; הגבלת טמפרטורת אחסון ; حد درجة الحرارة والتخزين ; محدودیت دمای نگهداری



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

fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui şi a se menţine uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Jauhkan dari sinar matahari dan pastikan tetap 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; เก็บให้พ้นจากแสงแดดและไม่สัมผัสน้ำหรือความชื้น; Tránh ánh nắng và bảo quản ở nơi khô ráo; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש; دور از نور خورشید و در جای خشک نگه دارید; يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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

MD

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

Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenţie! Consultaţi instrucţiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의,

사용 지침을 참조하십시오; 注意事項 , 參閱使用說明; 小心 , 参阅使用说明书; ข้อควรระวัง โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน ; Thận trọng, tham khảo hướng dẫn sử dụng; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש; احتیاط، به دستور العمل‌های استفاده مراجعه کنید ;تنبیه، راجع تعلیمات الاستخدام



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

odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大~最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内 (最高-最低) 的暂时偏差。; เก็บในอุณหภูมิห้อง ค่าเบี่ยงเบนชั่วคราวภายในช่วงอุณหภูมิ (สูงสุด-ต่ำสุด) สามารถยอมรับได้; Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Cho phép có độ sai lệch tạm thời trong phạm vi nhiệt độ (tối đa – tối thiểu);

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

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

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

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Մեծ Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nišani; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志; เครื่องหมายการรับรองความสอดคล้องของสหราชอาณาจักร (UKCA); Dấu Đánh giá sự phù hợp của Vương quốc Anh (UKCA); (UKCA) סימן הערכת תאימות בבריטניה; (UKCA) علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة; (UKCA) نشان CE بریتانیا

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

CE

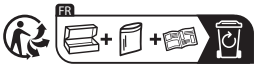
Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական

սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini sesuai dengan peraturan Eropa tentang 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; ระบุว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามกฎหมายของสหภาพยุโรปสำหรับเครื่องมือแพทย์; Biểu thị sản phẩm tuân thủ luật pháp châu Âu về thiết bị y tế;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

نشان می‌دهد که محصول مطابق با قوانین اروپا برای تجهیزات پزشکی است



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



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro 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 dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Pedoman daur 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; แนวทางในการรีไซเคิล; Nguyên tắc tái chế; הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير; دستور العمل‌های بازیافت



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

패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถนำมารีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái chế; האריזה ניתנת למחזור; العبوة قابلة لإعادة التدوير; بسته بندی قابل بازیافت است.

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

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

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; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期; วันที่ออกเอกสาร; Ngày phát hành; תאריך הנפקה; تاريخ صدور ;تاريخ الإصدار

Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo – SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430310220
10430310219

11014, 10
2026-09-13

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.