

PROVOX[®]

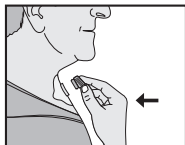
Coming Home[®]



Provox Luna Adhesive

Rysunek 1

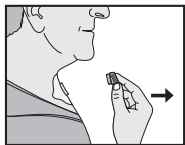
1.1



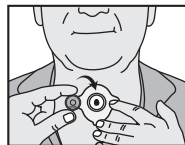
1.2



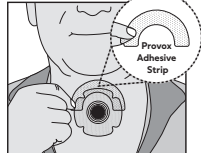
1.3



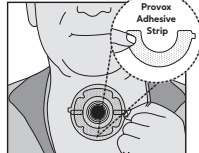
1.4



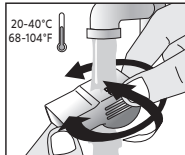
1.5



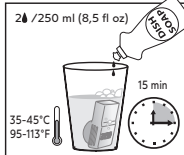
1.6



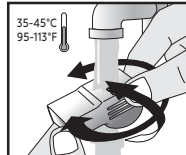
1.7



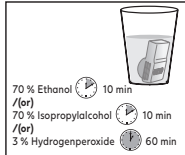
1.8



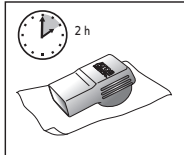
1.9



1.10

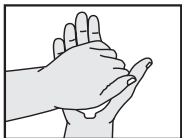


1.11

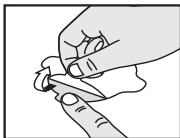


Rysunek 2

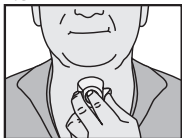
2.1



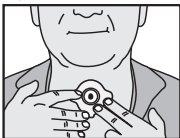
2.2



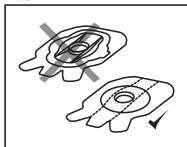
2.3



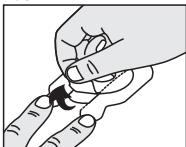
2.4



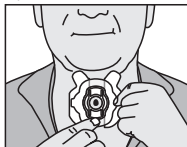
2.5



2.6



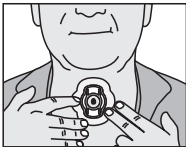
2.7



2.8

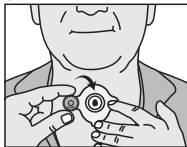


2.9



Rysunek 3

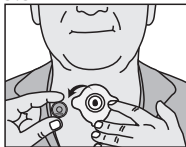
3.1



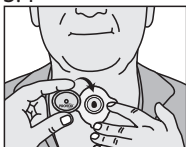
3.2



3.3



3.4



3.5

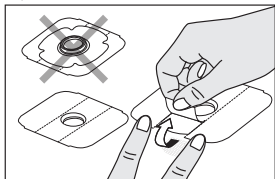


3.6

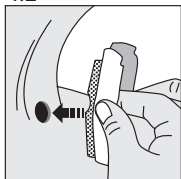


Rysunek 4

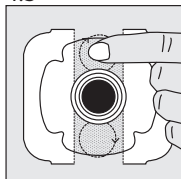
4.1



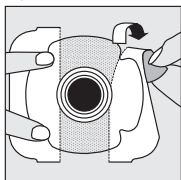
4.2



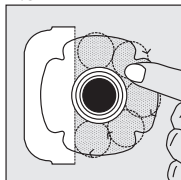
4.3



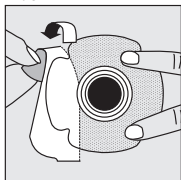
4.4



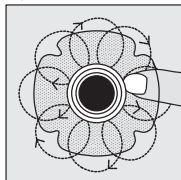
4.5



4.6

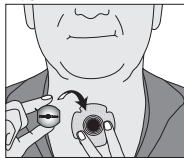


4.7

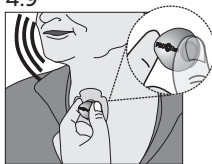


Rysunek 4

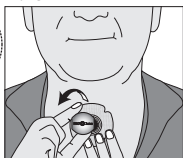
4.8



4.9



4.10



Wykluczenie odpowiedzialności

Atos Medical nie udziela nabywcy żadnej gwarancji, nie wyraża ani nie sugeruje nabywcy okresu używania produktu, który może się różnić w zależności od sposobu użytkowania i warunków biologicznych. Ponadto firma Atos Medical nie oferuje żadnej gwarancji dotyczącej przydatności handlowej ani przydatności produktu do jakiegokolwiek określonego celu.

Patenty i znaki towarowe

Provox® jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do Atos Medical AB, Szwecja. Provox® Coming Home®, Provox® Micron HME™, Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™, Provox® Luna®, Provox® XtraHME™, Provox® XtraFlow™ i Provox® ShowerAid™ to znaki towarowe Atos Medical AB. Informacje na temat patentów znajdują się na stronie internetowej www.atosmedical.com.



Producent



Data produkcji



Data ważności



Kod partii



Numer katalogowy produktu



Nie używać ponownie



Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu



Temperatura przechowywania



Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.).



Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi



Wyrób medyczny



Instrukcja użycia

Contents

EN - ENGLISH.....	11
PL - POLSKI	23
ORDERING INFORMATION	36

Intended use

Provox® Coming Home® is an assortment of products and information for newly laryngectomized patients. It provides guidance on product use, lungrehabilitation, and stoma care at home.

How to use Provox® Coming Home®

Provox Coming Home is intended for single patient use.

The products included are selected to be used every day after a total laryngectomy. See instructions on how to use the different products below. Additional information can be found in Provox Coming Home Booklet.

Disposal

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

User assistance information

For additional help or information, please see Contact card provided.

Different products for different situations

In Provox Coming home you will find products designed to help in different situations; Shower, Care, Day, Night, Going Out and Moving On. The products can be found in the different pockets listed below.

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.

Table 1

Product	Pocket					
	Shower	Care	Day	Night	Going Out	Moving On
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Intended use

Provox ShowerAid is used to temporarily replace Provox XtraMoist/Provox XtraFlow/Provox FreeHands/Provox Micron HME during showering. The device is for single patient use.

Provox® Luna® ShowerAid

Intended use

Provox Luna ShowerAid is used with Provox Luna Adhesive while taking a shower to avoid water from entering the stoma. Single patient use.

How to use

Attach and remove Provox ShowerAid

Prior to entering the shower, remove the HME and insert Provox ShowerAid with the opening facing down (Fig. 1.1-1.2). After showering, remove Provox ShowerAid and insert an HME (Fig. 1.3 – 1.4).

Attach and remove Provox Luna ShowerAid

Prior to entering shower, remove Provox Luna HME, attach Provox Adhesive strip (Fig. 1.5-1.6) and insert Provox Luna ShowerAid with the opening facing down (Fig. 1.1-1.2). After showering remove Provox Luna ShowerAid (Fig 1.3).

Cleaning and disinfection

Clean the device after each use (Fig. 1.7-1.9). Disinfect monthly using 70% Ethanol or 70 % Isopropylalcohol for 10 minutes or 3% Hydrogenperoxide for 60 minutes (Fig. 1.10 – 1.11). When the device shows signs of damage, it must be discarded. Replace Provox ShowerAid or Provox Luna ShowerAid at least yearly.

WARNING

Single patient use only. Reuse between patients may cause cross-contamination.

Provox® Cleaning Towel

Intended use

Provox Cleaning Towel is intended for cleaning around the stoma, it will remove oil from the skin. They are intended to use before application of Provox Adhesives.

How to use Provox Cleaning Towel

Application

Clean the skin around the stoma with Provox Cleaning Towel and let dry.

Provox® Skin Barrier

Intended use

Provox Skin Barrier is a single use wipe for laryngectomized patients that forms a barrier between Provox Adhesive and the skin.

How to use Provox Skin Barrier

Application:

Clean the skin around the stoma and let dry. Apply Provox Skin Barrier to the skin around the stoma that will be covered by the adhesive. Allow the barrier to dry. Apply a Provox Adhesive.

CONTRAINDICATION

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate, Trimethylsiloxysilicate)

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

Provox® Adhesive Remover

Intended use

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

How to use Provox Adhesive Remover

Application

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

CONTRAINDICATION

Hypersensitive or breached skin or known allergies to ingredients (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate).

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

Provox® Adhesives

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Intended use

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

How to attach Provox FlexiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described above). Then remove the back liner and apply Provox FlexiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.2 – 2.4).

How to attach Provox OptiDerm

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. Pre-warm the adhesive between your hands to improve the adhesion. Then remove the back liner and apply Provox OptiDerm around your stoma. Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.1 – 2.4). Remove Provox OptiDerm when it is loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab.

Caution: When using Provox OptiDerm in the post-operative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully. When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

How to attach Provox StabiliBase

To apply the adhesive to your skin, first make sure the skin is clean and dry. If needed, you can apply skin protection products (described above). Then remove the center piece of the back-liner (Fig. 2.5-2.6). Apply the adhesive to the skin around your stoma (Fig. 2.7), and then remove the side pieces of the back liner (Fig. 2.8). Gently massage the adhesive onto the skin to improve adherence (Fig. 2.9).

How to remove Provox Adhesives

Remove Provox Adhesive when it has become loose or dirty. Carefully remove the adhesive from the skin, using the finger lift tab. An adhesive remover (described above) may be helpful for removing adhesives or glue. Always clean the skin with Provox Cleaning Towel and/or soap and water after use of an adhesive remover. Dry the area carefully.

Caution: When cleaning the skin from e.g. residual glue, prevent particles/fluids from entering your stoma.

WARNINGS

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

Provox® XtraFlow™

Intended use

Provox XtraHME Cassette is a single use, specialized device intended for patients breathing through a tracheostoma. It is a heat and moisture exchanger (HME) that heats and humidifies inhaled air by retaining heat and moisture from exhaled air in the device. It partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing.

How to use Provox XtraFlow

Attach and remove

Place the HME in the holder of your attachment device (e.g. Provox Adhesive or Provox LaryTube) and breathe normally (Fig. 3.1).

To remove the HME, hold the attachment device in place with two fingers and remove the HME from the holder (Fig. 3.3).

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox XtraFlow can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 3.2).

CONTRAINDICATIONS

- This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.
- Do not use on patients with a low tidal volume, as the added dead space (5 ml) may cause CO₂ (carbon dioxide) retention at too low tidal volume.

WARNING

- Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.
- Always inform the patient, caretakers and others about the closing feature of the HME cassette to ensure that they understand its function. Closing the airway to allow voicing is a well-known feature for the laryngectomized patient with a voice prosthesis. For patients without a voice prosthesis or tracheostomized patients this feature might be unknown.

PRECAUTIONS

- Always test the function of Provox XtraFlow prior to use. The top lid should immediately return to its open position after releasing the pressure.
- Do not disassemble Provox XtraFlow since this will interfere with its proper function.

- Do not reuse Provox XtraFlow or attempt to rinse it with water or any other substance. This will substantially reduce the function of the HME. It also increases the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not use Provox XtraFlow longer than 24 hours. This will increase the risk of potential infections since e.g. bacteria may start to grow in the foam.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The HME will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME is not available in all countries. In the US this product is only available on prescription and in Japan it is not available at all.

Intended use

Provox Micron HME is a heat and moisture exchanger (HME) and air filtration device for patients breathing through a tracheostoma. Provox Micron HME partially restores lost breathing resistance. For patients with a voice prosthesis or surgical speech fistula it may also facilitate voicing. Provox Micron HME is intended to be used with the attachment devices in Provox HME System.

How to use Provox Micron HME

Attach and remove

Provox Micron HME can easily be attached (Fig. 3.4) and removed (Fig. 3.6) from Provox HME System attachment devices when needed.

Provox Micron HME helps to filter inhaled and exhaled air through consistent normal use. Thereby, small airborne particles, e.g., bacteria, viruses, dust and pollen are restricted from passing through the device into the lungs upon inspiration (see technical data below), while also protecting others nearby during expiration.

Note: Provox Micron is not intended to be used as a Personal Protective Equipment during work that requires breathing protection.

Speaking with a voice prosthesis

If you have a voice prosthesis and you have been cleared to use it for speaking, the lid of Provox Micron HME can be pressed down with your finger to occlude the stoma for speaking. After releasing the finger pressure, the lid opens and you can breathe (Fig. 3.5).

CONTRAINDICATIONS

This device shall not be used by patients who are unable to handle or remove the device themselves when needed, unless the patient is under constant supervision of a clinician or a trained caregiver. For example: patients who are unable to move their arms, patients with decreased levels of consciousness, or patients with diseases that put them at a risk for unpredictable periodic loss of consciousness.

WARNING

Be careful not to exert pressure on the lid of the HME unintentionally. Unintentional closing of the lid may cause difficulty in breathing.

PRECAUTIONS

- Provox Micron HME provides good protection through consistent normal use, as long as there is no air leakage. However, since there are other pathways for e.g. viruses and bacteria to enter the human body, total protection can never be guaranteed.
- The same device must not be used for more than 24 hours after initial use. This can increase the risk for infection due to growth of e.g. bacteria.
- Do not wash and re-use the device. Washing the HME impairs the filtering and HME functions.
- Do not disassemble Provox Micron HME. Disassembly will destroy its function.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can be deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen over the device since the HME will become too wet.
- Replace Provox Micron HME when needed. To ensure its proper function, the same device must not be used for more than 24 hours after initial use.

Provox® Luna®

Intended use

Provox Luna HME is a single use heat and moisture exchanger, attachable to 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.

How to use Provox Luna HME and Provox Luna Adhesive

Attach and remove

Clean the skin around the stoma and let it dry before attaching Provox Luna Adhesive. For instructions on how to apply Provox Luna adhesive, see fig 4.1-4.7.

Caution: Do not use skin barrier products or skin cream.

Place Provox Luna HME in Provox Luna Adhesive according to figure 4.8. In order to get a seal for speech, occlude Provox Luna HME by covering the openings on the sides (fig. 4.9).

Provox Luna HME can be removed (as in fig. 4.10) if mucus needs to be cleaned from the stoma. 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 absorb water and detach.

CONTRAINDICATION

- The product shall not be used by patients with a decreased level of consciousness, patients with reduced mobility of the arms and/or hands, or patients who are unable to remove the device themselves.
- The product shall not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space (7 ml) may cause CO₂ (Carbon dioxide) retention.

WARNING

- 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.

PRECAUTION

- 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.

Przeznaczenie produktu

Provox® Coming Home® to zbiór produktów i informacji dla nowo laryngektomowanych osób. Zawiera wskazówki dotyczące korzystania z produktów, rehabilitacji płuc i pielęgnacji stomy w domu.

Jak korzystać z pakietu Provox® Coming Home®

Pakiet Provox Coming Home (Powrót do domu) jest przeznaczony dla pojedynczych pacjentów.

Produkty zostały wybrane do użytku codziennego dla osób po całkowitej laryngektomii. Patrz: instrukcje poniżej na temat sposobu korzystania z różnych produktów. Dodatkowe informacje można znaleźć w broszurze pakietu Provox Coming Home (Powrót do domu)

Utylizacja

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

Informacje pomocne dla użytkownika

Aby uzyskać dodatkową pomoc lub informacje, zajrzyj do dołączonej karty kontaktowej.

Różne produkty w różnych sytuacjach

W pakiecie Provox Coming Home (Powrót do domu) znajdują się produkty zaprojektowane po to, by pomagać w różnych sytuacjach: „Prysznic”, „Pielęgnacja”, „Dzień”, „Noc”, „Wychodzenie z domu” i „Codzienne życie”. Produkty można znaleźć w różnych kieszeniach wymienionych poniżej.

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.

Tabela 1

Produkt	Kieszon					
	Prysznic	Pielęgnacja	Dzień	Noc	Wychodzenie z domu	Codziennie życie
Provox ShowerAid	X					
Provox Luna ShowerAid	X					
Chusteczka higieniczna Provox Cleaning Towel		X				
Provox Skin Barrier		X				
Środek usuwający plaster Provox Adhesive Remover		X				
Provox FlexiDerm			X		X	
Provox OptiDerm			X			
Provox XtraFlow			X			
Provox Luna				X		
Provox Micron					X	
Provox StabiliBase						X

Provox® ShowerAid™

Przeznaczenie produktu

Provox ShowerAid służy do czasowego zastąpienia wymiennika ciepła i wilgoci Provox XtraMoist/ Provox XtraFlow/ Provox FreeHands/ Provox Micron podczas korzystania z prysznica. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.

Provox® Luna® ShowerAid

Przeznaczenie produktu

Produkt Provox Luna ShowerAid jest używany z plastrem Provox Luna Adhesive podczas korzystania z prysznica w celu uniknięcia przedostawania się wody do stomy. Do zastosowania przez jednego pacjenta.

Sposób użycia

Mocowanie i zdejmowanie Provox ShowerAid

Przed wejściem pod prysznic zdejmij wymiennik ciepła i wilgoci i załóż Provox ShowerAid otworem do dołu (rys. 1.1–1.2). Po prysznicy zdejmij Provox ShowerAid i załóż wymiennik ciepła i wilgoci (rys. 1.3–1.4).

Mocowanie i zdejmowanie Provox Luna ShowerAid

Przed wejściem pod prysznic zdejmij wymiennik ciepła i wilgoci Provox Luna HME, zamocuj pasek przylepny Provox Adhesive Strip (rys. 1.5–1.6) i załóż Provox Luna ShowerAid otworem w dół (rys. 1.1–1.2). Po prysznicy usuń Provox Luna ShowerAid (rys. 1.3).

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyczyść urządzenie po każdym użyciu (rys. 1.7–1.9). Dezynfekuj co miesiąc za pomocą etanolu w stężeniu 70% lub alkoholu izopropylowego w stężeniu 70% przez 10 minut albo w roztworze nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut (rys. 1.10–1.11). Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wyrzucić. Wymieniać Provox ShowerAid lub Provox Luna ShowerAid na nowy co najmniej raz w roku.

OSTRZEŻENIE

- Do zastosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

Chusteczka higieniczna Provox® Cleaning Towel

Przeznaczenie produktu

Chusteczka higieniczna Provox Cleaning Towel jest przeznaczona do czyszczenia okolic stomy. Usuwa olej ze skóry. Są one zaprojektowane do użycia przed zastosowaniem plastrów Provox.

Jak używać chusteczki higienicznej Provox Cleaning Towel

Stosowanie

Oczyść skórę wokół stomy za pomocą chusteczki higienicznej Provox Cleaning Towel i pozostaw do wyschnięcia.

Provox® Skin Barrier

Przeznaczenie produktu

Bariera skórna Provox to jednorazowa chusteczka dla pacjentów laryngektomowanych tworząca barierę między plasterem Provox a skórą.

Jak używać Provox Skin Barrier

Stosowanie:

Oczyść skórę wokół stomy i pozostaw do wyschnięcia. Zastosuj Provox Skin Barrier na skórze wokół stomy, która będzie pokryta plasterem. Pozostaw barierę do wyschnięcia. Nałóż plaster Provox.

PRZECIWSKAZANIE

Nadmiernie wrażliwa lub uszkodzona skóra albo znane alergie na składniki (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate, Trimethylsiloxysilicate)

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu przepłukać oczy wodą.
- Nie stosować bezpośrednio na otwarte rany i błony śluzowe.
- Do zastosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie ciąć chusteczki na kawałki, małe kawałki mogą zostać zassane

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środek usuwający plaster Provox® Adhesive Remover

Przeznaczenie produktu

Środek usuwający plaster Provox Adhesive Remover to jednorazowa chusteczka pomagająca pacjentom laryngektomowanym w usuwaniu plastrów Provox i kleju silikonowego Provox Silicone Glue.

Jak używać środka usuwającego plaster Provox Adhesive Remover

Stosowanie

Podczas używania Provox FlexiDerm lub Provox StabiliBase najpierw nałóż środek do usuwania plastra Provox Adhesive Remover na plaster. Nie jest to niezbędne w przypadku innych plastrów. Następnie, w przypadku wszystkich plastrów Provox, chwyć zakładkę palcami i nałóż środek do usuwania plastra Provox Adhesive Remover na krawędź i pod plaster. Ostrożnie usuń plaster i jego resztki ze skóry. Następnie przemyj skórę wodą z mydłem lub użyj chusteczki higienicznej Provox Cleaning Towel.

PRZECIWWSKAZANIE

Nadmiernie wrażliwa lub uszkodzona skóra albo znane alergie na składniki (Hexamethyldisiloxane, Isopropyl myristate)

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu przepłukać oczy wodą.
- Nie stosować bezpośrednio na otwarte rany i błony śluzowe.
- Do zastosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie ciąć chusteczki na kawałki, małe kawałki mogą zostać zassane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Plastry Provox®

Provox® FlexiDerm™, Provox® OptiDerm™, Provox® StabiliBase™

Przeznaczenie produktu

Plastry Provox to produkty jednorazowego użytku przeznaczone dla pacjentów laryngektomowanych, oddychających przez tracheostomę. Urządzenia są przymocowane do skóry wokół tracheostomy w celu zapewnienia mocowania komponentów systemu Provox HME

Jak zamocować Provox FlexiDerm

Nałóż plaster na skórę, upewniając się najpierw, że jest czysta i sucha. Jeśli to konieczne, można zastosować środki ochrony skóry (opisane powyżej). Następnie zdejmij tylną wkładkę i nałóż Provox FlexiDerm wokół stomy. Delikatnie masuj plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 2.2–2.4).

Jak zamocować Provox OptiDerm

Nałóż plaster na skórę, upewniając się najpierw, że jest czysta i sucha. Wstępnie ogrzej plaster między dłońmi, aby zwiększyć przyczepność. Następnie zdejmij tylną wkładkę i nałóż Provox OptiDerm wokół stomy. Delikatnie masuj plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 2.1–2.4). Usuń Provox OptiDerm, kiedy jest poluzowany lub zabrudzony. Ostrożnie usuń plaster ze skóry za pomocą zakładki do podnoszenia palcami.

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

Jak zamocować Provox StabiliBase

Nałóż plaster na skórę, upewniając się najpierw, że jest czysta i sucha. Jeśli to konieczne, można zastosować środki ochrony skóry (opisane powyżej). Następnie usuń środkowy element tylnej wkładki (rys. 2.5–2.6). Nałóż plaster na skórę wokół stomy (rys. 2.7), a następnie usuń boczne elementy tylnej wkładki (rys. 2.8). Masuj plaster na skórze, aby poprawić przyleganie (rys. 2.9).

Jak usuwać Provox Adhesives

Usuń plaster Provox, kiedy jest poluzowany lub zabrudzony. Ostrożnie usuń plaster ze skóry za pomocą zakładki do podnoszenia palcami. Środek do usuwania plastrów (opisany powyżej) może pomóc w usuwaniu plastrów lub kleju. Po użyciu środka do usuwania plastra zawsze należy oczyścić skórę chusteczką higieniczną Provox Cleaning Towel i/lub wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć oczyszczone miejsce.

Uwaga: W trakcie oczyszczania skóry, np. z resztek kleju, należy dopilnować, aby do stomy nie przedostały się żadne cząstki/płyny.

OSTRZEŻENIA

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

Provox® XtraFlow™

Przeznaczenie produktu

Provox XtraHME Cassette to produkt jednorazowego użytku, specjalistyczne urządzenie przeznaczone dla osób oddychających przez tracheostomę. Jest to wymiennik ciepła i wilgoci (HME), który rozgrzewa i nawilża wdychane powietrze poprzez zachowanie w urządzeniu ciepła i wilgoci z wydychanego powietrza. Częściowo przywraca utracony opór oddychania. W przypadku pacjentów z protezą głosową lub chirurgiczną przetoką głosową może także ułatwiać wytwarzanie głosu.

Jak używać Provox XtraFlow

Mocowanie i usuwanie

Umieść wymiennik w uchwycie urządzenia mocującego (np. plastra Provox lub Provox LaryTube) i oddychaj normalnie (rys. 3.1). Aby usunąć wymiennik, przytrzymaj urządzenie mocujące na miejscu dwoma palcami i usuń wymiennik z uchwytu (rys. 3.3).

Mówienie z protezą głosową

Jeśli korzystasz z protezy głosowej i jesteś w stanie używać jej do mówienia, możesz nacisnąć pokrywkę Provox XtraFlow, aby zatkać stomę w celu mówienia. Po zwolnieniu nacisku palca pokrywka otwiera się i możesz oddychać (rys. 3.2).

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenie nie powinno być używane przez pacjentów, którzy nie są w stanie użyć czy usunąć go samodzielnie, gdy to konieczne, chyba że pacjent jest pod stałym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna. Na przykład: pacjenci, którzy nie mogą ruszać ramionami, pacjenci z obniżonym poziomem świadomości czy pacjenci z chorobami, które stwarzają ryzyko nieprzewidywalnej okresowej utraty przytomności.
- Nie stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa pojemność martwa (5 ml) może spowodować zatrzymywanie CO₂ (dwutlenku węgla) przy zbyt niskiej objętości oddechowej.

OSTRZEŻENIE

- Należy uważać, aby nie naciskać pokrywki wymiennika w sposób niezamierzony. Niezamierzone zamknięcie pokrywki może spowodować trudności w oddychaniu.
- Zawsze należy poinformować pacjenta, opiekunów i inne osoby o funkcji zamykania kasety wymiennika, tak aby rozumieli działanie tej funkcji. Zamknięcie dróg oddechowych w celu umożliwienia wytwarzania głosu to cecha dobrze znana pacjentom laryngektomowanym z protezami głosu. Pacjentom bez protezy głosowej lub pacjentom z tracheostomą ta funkcja może być nieznaną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawsze testować działanie Provox XtraFlow przed użyciem. Górna pokrywa powinna natychmiast powrócić do pozycji otwartej po zwolnieniu nacisku.
- Nie wolno demontować Provox XtraFlow, ponieważ zakłóca to jego prawidłowe działanie.
- Nie używać ponownie Provox XtraFlow ani nie płukać go wodą, ani inną substancją. Spowoduje to znaczne ograniczenie działania wymiennika ciepła i wilgoci. Wzmaga to także ryzyko potencjalnych infekcji, ponieważ bakterie mogą zacząć narastać w pianie.
- Nie wolno używać Provox XtraFlow dłużej niż 24 godziny. Wzmaga to ryzyko potencjalnych infekcji, ponieważ bakterie mogą zacząć narastać w pianie.
- Nie wolno przepisywać leczenia nebulizatorem przez urządzenie, ponieważ lek może się odkładać w urządzeniu.
- Nie wolno stosować nawilzaczy ani ogrzanego nawilżonego tlenu przez

maskę nałożoną na tracheostomę podczas używania urządzenia. Wymiennik ciepła i wilgoci stanie się zbyt mokry. Jeśli wymagane jest leczenie tlenem, używać tylko niepodgrzanego nawilżonego tlenu.

Provox® Micron HME™

Provox Micron HME nie jest dostępny we wszystkich krajach. W USA produkt ten jest dostępny tylko na receptę, a w Japonii nie jest on w ogóle dostępny.

Przeznaczenie produktu

Provox® Micron HME™ jest wymiennikiem ciepła i wilgoci (Heat and Moisture Exchanger, HME) oraz urządzeniem do filtracji powietrza dla pacjentów oddychających przez tracheostomę. Urządzenie Provox Micron HME częściowo przywraca utracony opór oddechowy. Może także ułatwiać mówienie u pacjentów z protezą głosową lub chirurgicznie wytworzoną przetoką głosową.

Urządzenie Provox Micron HME jest przeznaczone do stosowania z urządzeniami mocującymi w ramach systemu Provox HME System.

Sposób użycia Provox Micron HME

Mocowanie i usuwanie

Provox Micron HME można łatwo mocować (rys. 3.4) i usuwać (rys. 3.6) z urządzeń mocujących systemu Provox HME, gdy to konieczne. Poprzez stałe normalne użytkowanie urządzenie Provox Micron HME pomaga filtrować wdychane i wydychane powietrze. Tym samym drobne cząstki stałe przenoszone z powietrzem, np. bakterie, wirusy, kurz i pyłki, nie przedostają się przez urządzenie do płuc po wdechu (patrz dane techniczne poniżej), jednocześnie chroniąc pozostałe osoby przebywające w pobliżu. **Uwaga:** Provox Micron nie może być używany jako sprzęt ochrony osobistej podczas prac wymagających ochrony dróg oddechowych.

Mówienie z protezą głosową

Jeśli korzystasz z protezy głosowej i jesteś w stanie używać jej do mówienia, możesz nacisnąć pokrywkę Provox Micron HME, aby zatkać stomę w celu mówienia. Po zwolnieniu nacisku palca pokrywka otwiera się i możesz oddychać (rys. 3.5).

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie powinno być używane przez pacjentów, którzy nie są w stanie go obsłużyć czy usunąć, gdy to konieczne, chyba że pacjent jest pod stałą

opieką lekarza lub przeszkolonego opiekuna. Na przykład: u pacjentów, którzy nie mogą ruszać rękoma, pacjentów z obniżonym poziomem przytomności czy pacjentów z chorobami narażającymi ich na ryzyko nieprzewidywanej okresowej utraty przytomności.

OSTRZEŻENIE

Należy uważać, aby nie naciskać pokrywki wymiennika w sposób niezamierzony. Niezamierzone zamknięcie pokrywki może spowodować trudności w oddychaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wymiennik ciepła i wilgoci Provox Micron zapewnia dobrą ochronę przy stałym, normalnym użytkowaniu, o ile nie ma przecieku powietrza. Ponieważ istnieją inne ścieżki wnikania wirusów i bakterii do ludzkiego ciała, nie można nigdy zagwarantować całkowitej ochrony.
- Samego urządzenia nie należy stosować dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia. Może to prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia z powodu rozwoju np. bakterii.
- Nie myć ani nie używać ponownie urządzenia. Mycie wymiennika utrudnia filtrowanie i funkcje wymiany ciepła i wilgoci.
- (nie wolno demontować wymiennika Provox Micron HME) Demontaż uniemożliwi jego funkcjonowanie.
- Nie wolno przepisywać leczenia nebulizatorem przez urządzenie, ponieważ lek może się odkładać w urządzeniu.
- Korzystając z urządzenia, nie stosować nawilżaczy ani ogrzewanego nawilżonego tlenu, ponieważ wymiennik stanie się zbyt wilgotny.
- Wymienić wymiennik Provox Micron HME, gdy zajdzie potrzeba. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia, nie należy stosować go dłużej niż przez 24 godziny od pierwszego użycia.

Provox® Luna®

Przeznaczenie produktu

Provox Luna HME to jednorazowy wymiennik ciepła i wilgoci, mocowany do plastra Provox Luna Adhesive, do stosowania w nocy po całkowitej laryngektomii. Plaster Provox Luna Adhesive to przyjazny dla skóry, jednorazowy produkt, który zapewnia mocowanie wymiennika Provox Luna HME, do stosowania w nocy po całkowitej laryngektomii.

Jak używać Provox Luna HME i plastera Provox Luna Adhesive

Mocowanie i usuwanie

Oczyść skórę wokół stomy i pozostaw do wyschnięcia przed przymocowaniem plastra Provox Luna Adhesive.

Instrukcje, w jaki sposób stosować Provox Luna, znajdziesz na rys. 4.1–4.7.

Uwaga: Nie wolno stosować bariery skórnej ani kremu do skóry.

Umieść Provox Luna HME w plastrze Provox Luna Adhesive zgodnie z rys. 4.8. W celu uzyskania szczelności dla mowy zatkać Provox Luna HME poprzez zamknięcie otworów po bokach (rys. 4.9).

Provox Luna HME można zdejmować (jak na rys. 4.10), jeśli konieczne jest usunięcie śluzu ze stomy. Rano ostrożnie zdjąć plaster Provox Luna Adhesive. Niewielka ilość wody nałożona z boku i pod plastrem ułatwia jego usunięcie.

Uwaga: Biorąc prysznic z plastrem Provox Luna Adhesive, użyj produktu Provox Luna ShowerAid i paska przylepnego Provox Adhesive Strip. Materiał przylepny z hydrożelu może absorbować wodę i się odłączyć.

PRZECIWWSKAZANIE

- Produkt nie powinien być stosowany przez pacjentów ze spadkiem poziomu świadomości, u chorych z dysfunkcją narządu ruchu ramion i/lub rąk ani u pacjentów, którzy sami nie są w stanie zdjąć urządzenia.
- Produkt nie może być stosowany u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa pojemność martwa (7 ml) może spowodować zatrzymywanie CO₂ (dwutlenku węgla).

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać Provox Luna HME lub Provox Luna ShowerAid z innymi plastrami lub akcesoriami, chyba że wskazano to w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Nie wolno używać plastra Provox Luna Adhesive z innymi wymiennikami ciepła i wilgoci lub akcesoriami, chyba że jest to wskazane w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Nie należy nosić plastra Provox Luna Adhesive podczas sesji radioterapii, ponieważ zmieni on dostarczanie leczenia radioterapeutycznego w tym

obszarze. Plaster Provox Luna Adhesive to hydrożel, dlatego można używać go w nocy między sesjami radioterapii. Lekarze powinni mieć świadomość, że może to nie być właściwe w przypadku wszystkich pacjentów, a także, że plastry Provox Luna Adhesive muszą być oceniane indywidualnie i regularnie przeglądane w trakcie leczenia radioterapeutycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy uważać, aby nie naciskać Provox Luna HME w sposób niezamierzony. Nacisk może zmniejszyć rozmiar otworów bocznych i powodować trudności w oddychaniu.
- Nie używać ponownie Provox Luna HME ze względu na wzrost ryzyka potencjalnych infekcji z powodu kolonizacji wymiennika przez bakterie.
- Nie należy płukać wymiennika ciepła i wilgoci Provox Luna HME wodą ani inną substancją, ponieważ pogorszy to jego działanie.
- Nie wyjmować pianki wymiennika, ponieważ spowoduje to utratę jego właściwości.
- Plaster Provox Luna Adhesive może być używany na podrażnionej skórze. Jednakże jeśli podrażnienie utrzymuje się przez ponad 14 dni, należy zrezygnować z używania plastra i zwrócić się do lekarza.
- Jeżeli powstanie nowe podrażnienie, zaprzestać używania plastra Provox Luna Adhesive i skonsultować się z lekarzem.

Ordering information

Provox HME System	REF	QTY
Provox Micron HME*	7248/ 7248UK	30
Provox XtraFlow HME	7291/ 7291UK/ 7291ES	30
Provox Adhesive		
Provox FlexiDerm Round / Oval / Plus	7253 / 7353ES 7254 / 7254ES 7331	20
Provox OptiDerm Round / Oval / Plus	7256 / 7255 / 7332	20
Provox StabiliBase	7289	15
Provox Luna System		
Provox Luna Adhesive	8014	15
Provox Luna HME	8013	30
Accessories		
Provox Shower Aid Includes: 1 Provox FlexiDerm Oval Adhesive (7254)	7260	1
Provox Adhesive Strip	8015	10
Provox Luna ShowerAid	8016	1
Provox Cleaning Towel (20 resealable pouches of 10)	7244	200
Provox Adhesive Remover	8012	50
Provox Skin Barrier	8011	50

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

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11431, 2020-10-07

Atos
atosmedical.com



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