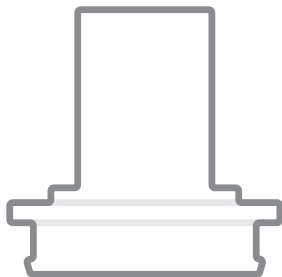
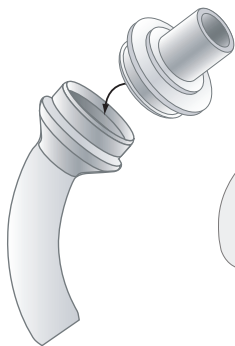
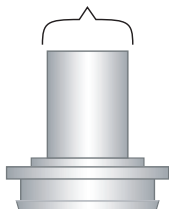
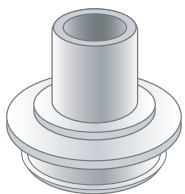
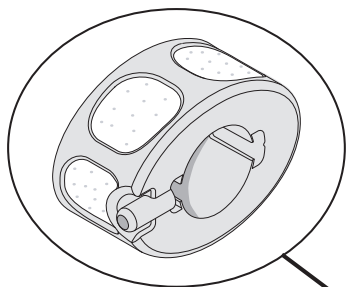


PROVOX[®] BasePlate Adaptor Life

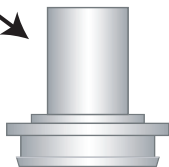


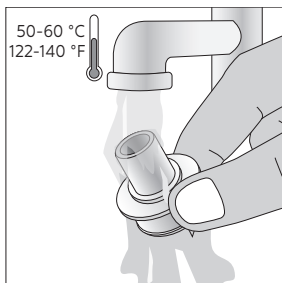
ISO 15 mm



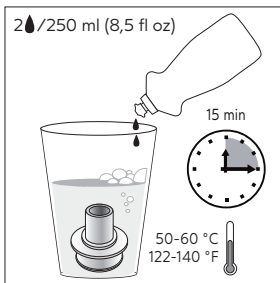


TrachPhone®

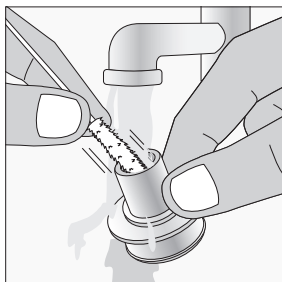




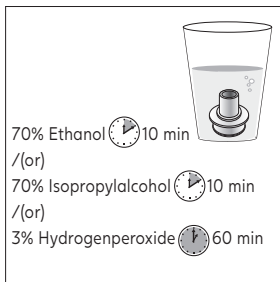
1.



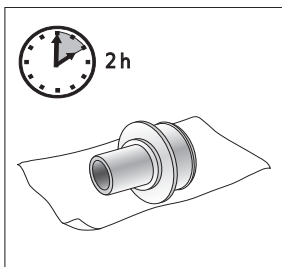
2.



3.



4.



5.

4

Disclaimer

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

Compatible Products; Kompatible Produkte; Compatibele producten; Produits compatibles; Prodotti compatibili; Productos compatibles; Produtos compatíveis; Kompatibla produkter; Kompatible produkter; Kompatible produkter; Yhteensopivat tuotteet; Samhæfar vörur; Úhilduvad tooted; Saderīgie izstrādājumi; Suderinami gaminiai; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Združljivi izdelki; Kompatibilné produkty; Zgodne produkty; Prognose compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի սարքեր; Совместимые изделия; Produk yang Sesuai; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; 兼容产品; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة

Provox Life LaryTube
Provox Life LaryButton
Provox Life Standard Adhesive
Provox Life Sensitive Adhesive
Provox Life Night Adhesive
Provox Life Stability Adhesive
TrachPhone
Freeevent DualCare
Freeevent XtraCare
ISO 15 HMEs

Contents

EN - ENGLISH	7
DE - DEUTSCH	9
NL - NEDERLANDS	11
FR - FRANÇAIS	13
IT - ITALIANO	15
ES - ESPAÑOL	17
PT - PORTUGUÊS	19
SV - SVENSKA	21
DA - DANSK	23
NO - NORSK	25
FI - SUOMI	27
IS - ÍSLENSKA	29
ET - EESTI	31
LV - LATVIESU	33
LT - LIETUVIŲ KALBA	35
CS - ČESKY	37
HU - MAGYAR	39
SL - SLOVENŠČINA	41
SK - SLOVENČINA	43
PL - POLSKI	45
RO - ROMÂNĂ	47
HR - HRVATSKI	49
SR - SRPSKI	51
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53
TR - TÜRKÇE	55
HY - ՀԱՅԹԻՒՆ	57
RU - РУССКИЙ	59
MS - BAHASA MELAYU	61
JA - 日本語	63
KO - 한국어	65
ZHTW - 繁體中文	67
ZHCN - 简体中文	69
HE - עברית	72
AR - العربية	74

Intended use

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

Contraindications

Shall not be used for mechanical ventilation.

Description of the device

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

Cleaning and maintenance

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

- Rinse the device in water (Fig. 1).
- Place the device in water-based mild soap solution for 15 minutes (Fig. 2).
- Clean inside of the device with Provox TubeBrush or Provox Swab. Rinse the device with water (Fig. 3).
- Disinfect the device at least once a day with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes (Fig. 4).
- Let the device dry at least for 2 hours or until it looks dry (Fig. 5).

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

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

Device lifetime

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

Disposal

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

Reporting

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

Verwendungszweck

Der Provox Life™ BasePlate Adaptor ermöglicht die Nutzung von Produkten der Provox Life-Serie mit Medizinprodukten wie z.B. HMEs, die einen ISO 15-mm-Normkonnektor zur Befestigung erfordern.

Gegenanzeigen

Das Produkt darf nicht bei mechanischer Beatmung verwendet werden.

Produktbeschreibung

Der Provox Life™ BasePlate Adaptor ermöglicht die Nutzung von Produkten der Provox Life-Serie mit Medizinprodukten wie z.B. HMEs, die einen ISO 15-mm-Normkonnektor zur Befestigung erfordern.

WARNUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Reinigung und Pflege

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt vor jedem Gebrauch. Verwenden Sie Trinkwasser zur Reinigung und spülen Sie das Produkt ab.

- Spülen Sie das Produkt mit Wasser ab (Abb. 1).
- Weichen Sie das Produkt 15 Minuten lang in einer wasserbasierten milden Seifenlösung ein (Abb. 2).

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

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

Das Produkt muss vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden. Das Produkt ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann zu Kreuzkontamination führen.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, das Produkt sofort nach dem Gebrauch und erneut kurz vor dem Gebrauch zu reinigen und desinfizieren. In diesem Fall zum Abspülen kein Trinkwasser, sondern steriles Wasser verwenden.

Nutzungsdauer des Produkts

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

Entsorgung

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

Meldung

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

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

Mag niet worden gebruikt bij patiënten die mechanisch worden geventileerd.

Beschrijving van het hulpmiddel

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

WAARSCHUWINGEN

- Bewusteloze patiënten dienen continu te worden bewaakt. Aangebrachte hulpmiddelen kunnen per ongeluk van de adapter afglijden of de Provox Life™ BasePlate Adaptor kan van het tracheostoma losraken.
- Controleer vóór en tijdens gebruik of de adapter vrij van olie of andere glijmiddelen is. Een glijmiddel kan ertoe leiden dat hulpmiddelen losraken van de adapter of dat de adapter losraakt van de Provox Life BasePlate Adaptor.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Reiniging en onderhoud

Reinig en desinfecteer het hulpmiddel voor elk gebruik. Reinig en spoel met drinkwater.

- Spoel het hulpmiddel af met water (afb. 1).
- Plaats het hulpmiddel gedurende 15 minuten in water met milde zeep op waterbasis (afb. 2).
- Reinig binnenkant van het hulpmiddel met de Provox TubeBrush of Provox Swab. Spoel het hulpmiddel af met water (afb. 3).

- Desinfecteer het hulpmiddel ten minste eenmaal per dag volgens een van de volgende methoden: Ethanol 70% gedurende 10 minuten of isopropylalcohol 70% gedurende 10 minuten of waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten (afb. 4).
- Laat het hulpmiddel minstens 2 uur drogen of tot het hulpmiddel droog oogt (afb. 5).

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

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

Levensduur van het hulpmiddel

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

Afvoer medisch afval

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

Meldingen

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

Utilisation

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

Contre-indications

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

Description du dispositif

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

Nettoyage et entretien

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

- Rincer le dispositif dans l'eau (Fig. 1).
- Placer le dispositif dans une solution d'eau et de savon doux pendant 15 minutes (Fig. 2).
- Nettoyez l'intérieur du dispositif avec Provox TubeBrush ou Provox Swab. Rincez le dispositif dans l'eau (Fig. 3).

- Désinfectez le dispositif au moins une fois par jour en utilisant l'une des méthodes ci-dessous : éthanol à 70 % pendant 10 minutes, alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes (Fig. 4).
- Laisser le dispositif sécher pendant au moins 2 heures ou jusqu'à ce qu'il soit sec (Fig. 5).

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

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

En raison du risque accru d'infection et de contamination du dispositif, il est important au cours d'une hospitalisation de nettoyer et de désinfecter le dispositif immédiatement après usage ET juste avant son utilisation. Utilisez de l'eau stérile pour le rinçage, plutôt que de l'eau potable.

Durée de vie du dispositif

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

Élimination des déchets

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

Signalement

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

Uso previsto

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

Controindicazioni

Da non usarsi per la ventilazione meccanica.

Descrizione del dispositivo

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

Pulizia e manutenzione

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

- Sciacquare il dispositivo in acqua (Fig. 1).
- Immergere il dispositivo in un detergente delicato a base d'acqua per 15 minuti (Fig. 2).

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

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

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

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

Durata del dispositivo

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

Smaltimento

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

Segnalazioni

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

Indicaciones

El Provox Life™ BasePlate Adaptor (adaptador de placa base) es un accesorio que permite acoplar dispositivos médicos, por ejemplo un HME, con un conector estándar ISO de 15 mm a un dispositivo de fijación Provox Life™.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para ventilación mecánica.

Descripción del dispositivo

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

Limpieza y mantenimiento

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

- Enjuague el dispositivo en agua (Fig. 1).
- Sumerja el dispositivo en una solución de agua con jabón suave durante 15 minutos (Fig. 2).
- Limpie el interior del dispositivo con Provox TubeBrush o Provox Swab. Enjuague el dispositivo con agua (Fig. 3).

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

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

El dispositivo deberá limpiarse y desinfectarse antes de cada uso para evitar el riesgo de contaminación. El dispositivo es para utilizarse en un solo paciente; la reutilización entre pacientes puede causar contaminación cruzada.

Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el dispositivo inmediatamente después de su uso y de nuevo justo antes de volverlo a utilizar, debido a un mayor riesgo de infección y contaminación del dispositivo. Use agua estéril para enjuagar, en lugar de agua potable.

Vida útil del dispositivo

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

Eliminación

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

Notificación

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

Utilização prevista

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

Contraindicações

Não deve ser utilizado para ventilação mecânica.

Descrição do dispositivo

O adaptador Provox Life™ BasePlate Adaptor é um acessório que permite fixar e remover dispositivos médicos, por exemplo, um HME com um conector padrão ISO de 15 mm a um dispositivo de fixação Provox Life™.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

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

Limpeza e manutenção

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

- Enxague o aparelho em água (Fig. 1).
- Coloque o dispositivo em solução de sabão suave à base de água durante 15 minutos (Fig. 2).
- Limpe o interior do dispositivo com a escova Provox TubeBrush ou a zaragatoa Provox Swab. Enxague o aparelho com água (Fig. 3).

- Desinfete o dispositivo, no mínimo, uma vez por dia, utilizando um dos seguintes métodos: Etanol a 70% durante 10 minutos, álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos (Fig. 4).
- Deixe o dispositivo secar durante, pelo menos, duas horas ou até parecer seco (Fig. 5).

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

O dispositivo deve ser limpo e desinfetado antes de cada utilização para evitar risco de contaminação. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente, pelo que a reutilização entre pacientes pode causar contaminação cruzada. Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o dispositivo imediatamente após a utilização e antes de nova utilização, devido a um risco acrescido de infeção e contaminação do dispositivo. Em vez de água potável, utilize água estéril para enxaguar.

Vida útil do dispositivo

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

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Avsedd användning

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

Kontraindikationer

Får inte användas vid respiratorbehandling

Beskrivning av produkten

Provox Life™ BasePlate Adaptor (plåsteradapter) är ett tillbehör för att fästa och avlägsna medicintekniska produkter, t.ex. en HME-kassett, med en ISO 15 mm-standardkoppling till en Provox Life™-fastsättning.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Rengöring och underhåll

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

- Skölj produkten i vatten (bild 1).
- Lägga produkten i en vattenbaserad, mild tvållösning i 15 minuter (bild 2).
- Rengör insidan av produkten med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skölj produkten med vatten (bild 3).
- Desinficera produkten minst en gång per dag med någon av följande metoder: Etanol 70 % i 10 minuter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minuter eller väteperoxid 3 % i 60 minuter (bild 4).
- Låt produkten torka i minst 2 timmar eller tills den ser torr ut (bild 5).

FÖRSIKTIGHET: Använd inte produkten förrän den är helt torr. Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna. Produkten ska rengöras och desinficeras före varje användning för att undvika risk för kontaminering. Produkten är endast avsedd för användning på en patient. Användning på flera patienter kan orsaka korskontaminering. Under sjukhusvistelse är det, på grund av ökad risk för infektion och produktkontaminering, viktigt att rengöra och desinficera produkten omedelbart efter användningen och på nytt strax innan den ska användas. Använd sterilt vatten att skölja med, hellre än kranvatten.

Hållbarhet

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

Kassering

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

Rapportera

Observera att varje allvarig 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.

Tilsigtet anvendelse

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

Kontraindikationer

Må ikke bruges til mekanisk ventilation.

Beskrivelse af anordningen

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

Rengøring og vedligeholdelse

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

- Skyl udstyret i vand (fig. 1).
- Anbring udstyret i vandbaseret mild sæbe i 15 minutter (fig. 2).
- Rengør indersiden af udstyret med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skyl udstyret med vand (fig. 3).
- Desinficér udstyret mindst en gang om dagen vha. en af følgende metoder: Ethanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter (fig. 4).
- Lad udstyret tørre mindst i 2 timer, eller indtil den ser tør ud (fig. 5).

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

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

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

Anordningens levetid

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

Bortskaffelse

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

Rapportering

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

Tiltenkt bruk

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

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til mekanisk ventilasjon.

Beskrivelse av enheten

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

Rengjøring og vedlikehold

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

- Skyll anordningen i vann (fig. 1).
- Legg anordningen i vannbasert, mild såpevannløsning i 15 minutter (fig. 2).
- Rengjør innsiden av anordningen med Provox TubeBrush eller Provox Swab. Skyll anordningen med vann (fig. 3).
- Desinfiser anordningen minst én gang om dagen med én av følgende metoder: Etanol 70 % i 10 minutter, isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter (fig. 4).
- La anordningen tørke i minst i 2 timer eller til den ser tørr ut (fig. 5).

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

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

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

Anordningens levetid

Provox Life™ BasePlate-adapteren kan brukes i en maksimumsperiode på 3 måneder. Hvis enheten viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere.

Kassering

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

Provox Life™ BasePlate Adaptor -yhdistäjä on apuväline, joka tekee mahdolliseksi lääkinällisten laitteiden, kuten 15 mm:n ISO-vakioliittimellä varustetun kosteuslämpövaihtimen, yhdistämisen Provox Life™ -tuotteeseen.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää mekaaniseen ventilaatioon.

Tuotekuvaus

Provox Life™ BasePlate Adaptor -yhdistäjä on apuväline, jonka avulla voidaan liittää ja irrottaa lääkinällisiä laitteita; sillä voidaan esimerkiksi liittää 15 mm:n ISO-vakioliittimellä varustettu kosteuslämpövaihdin Provox Life™ -tuotteeseen.

VAROITUKSET

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

VAROTOIMET

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

Puhdistus ja kunnossapito

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

- Huuhtelee laite vedessä (kuva 1).
- Aseta laite mietoon vesipohjaiseen saippuoliukseen 15 minuutiksi (kuva 2).
- Puhdista laitteen sisäpuoli Provox TubeBrush -harjalla tai Provox Swab -vanupuikolla. Huuhtelee laite vedellä (kuva 3).
- Desinfioi laite vähintään kerran päivässä jollakin seuraavista menetelmistä: 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan tai 70-prosenttinen isopropanoli 10 minuutin ajan tai 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan (kuva 4).
- Anna laitteen kuivua vähintään 2 tunnin ajan tai kunnes se vaikuttaa kuivalta (kuva 5).

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

Laitte on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaatiovaaran välttämiseksi. Laitte on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla, käyttö useammalla potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation. Sairaalassaolon aikana on tärkeää, että laite puhdistetaan ja desinfioidaan välittömästi käytön jälkeen ja uudelleen juuri ennen käyttöä suuremman infektorisikin ja laitteen kontaminaatorisikin vuoksi. Käytä huuhteluun steriiliä vettä (ei juomavettä).

Laitteen käyttöikä

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

Hävittäminen

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

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox Life™ BasePlate Adapter er aukabúnaður sem gerir kleift að festa lækningatæki, t.d. HME, með ISO 15 mm stöðluðu tengi við Provox Life™ viðhengi.

Frábendingar

Má ekki nota við vélræna loftræstingu.

Lýsing á tæki

Provox Life™ BasePlate Adapter er aukabúnaður sem gerir kleift að festa og losa lækningatæki, t.d. HME, með ISO 15 mm stöðluðu tengi við Provox Life™ festingu.

VARNAÐARORÐ

- Fylgjast þarf stöðugt með meðvitundarlausum sjúklingum. Tengd tæki geta óvart runnið af millistykkinu eða grunnplatan losnað frá barkaæxlinu.
- Gakktu úr skugga um að millistykkið sé laust við olíu eða önnur smurefni fyrir og meðan á notkun stendur. Smurning getur leitt til þess að tæki losni frá millistykkinu eða millistykkið frá grunnplötunni.

VARÚÐARREGLUR

- Lesið og fylgið leiðbeiningum lækningatækisins sem á að nota með millistykkinu.
- Notaðu aldrei kraft meðan þú festir eða losar búnaðinn eða millistykkið sjálfst.
- EKKI dauðhreinsa! Búnaðurinn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling.
- Ekki nota ef tækið sýnir merki um sprungur eða skemmdir á burðarvirki.

Hreinsun og viðhald

Hreinsaðu og sótthreinsaðu tækið fyrir hverja notkun. Notið aðeins drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn.

- Skolið tækið í vatni (mynd 1).
- Setjið búnaðinn í vatn með mildri sápu í 15 mínútur (mynd 2).
- Hreinsaðu tækið að innan með Provox TubeBrush eða Provox Swab. Skolið tækið með vatni (mynd 3).
- Sótthreinsið búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag með einni af eftirfarandi aðferðum: 70% etanol í 10 mínútur, 70% isóprópýlalkóhól í 10 mínútur eða 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur (mynd 4).
- Leyfið búnaðinum að þorna í a.m.k. 2 klukkutíma eða þangað til hann virðist þurr (mynd 5).

VARÚÐ: Notið ekki burstann fyrr en hann hefur þornað að fullu. Ef gufa af sóttþreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu í öndunarvegum.

Búnaðinn skal þrifa og sóttþreinsa fyrir hverja notkun til að forðast hættu á mengun. Búnaðurinn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling, endurnotkun milli sjúklinga getur valdið krossmengun.

Á meðan á innlögn stendur er mikilvægt að þrifa og sóttþreinsa búnaðinn strax eftir notkun og aftur rétt fyrir notkun vegna aukinnar hættu á sýkingum og mengun tækisins. Notaðu dauðhreinsað vatn til að skola, frekar en að drekka vatn.

Endingartími tækis

Provox Life™ BasePlate Adapter má nota í að hámarki 3 mánuði. Skiptið fyrr um búnaðinn ef merki eru um skemmdir.

Förgun

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

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.

Kasutusotstarve

Provox Life™ BasePlate Adaptor on tarvik, mis võimaldab kinnitada meditsiiniseadmeid, nt HME-d, millel on ISO 15 mm standardne ühendus, kinnitusvahendi Provox Life™ külge.

Vastunäidustused

Mitte kasutada mehaanilise ventilatsiooni puhul.

Seadme kirjeldus

Provox Life™ BasePlate Adaptor on tarvik, mis võimaldab kinnitada ja eemaldada meditsiiniseadmeid, nt HME-d, millel on ISO 15 mm standardne ühendus, kinnitusvahendi Provox Life™ külge.

HOIATUSED

- Teadvusetuid patsiente tuleb pidevalt jälgida. Kinnitatud seadmed võivad adapterilt maha libiseda või alusplaat trahheostoomist eralduda.
- Veenduge enne kasutamist ja selle ajal, et adapteri peal ei ole õli ega muid määrdeaineid. Määrdeainete tõttu võivad seadmed adapteri või adapter alusplaadi küljest ära tulla.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege ja järgige adapteriga kasutatava meditsiiniseadme juhiseid.
- Ärge kunagi kasutage jõudu, et seadmeid või adapterit kinnitada või eemaldada.
- ÄRGE steriliseerige! Seade on kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge kasutage, kui märkate seadmel mis tahes märke mõranemisest või struktuuri kahjustustest.

Puhastamine ja hooldamine

Puhastage ja desinfitseerige seade enne iga kasutuskorda. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage joogivett.

- Loputage seadet vees (joonis 1).
- Asetage seade 15 minutiks veepõhisesse lahjasse seebilahusesse (joonis 2).
- Puhastage seadme sisemus toodetega Provox TubeBrush või Provox Swab. Loputage seade veega (joonis 3).
- Desinfitseerige seade vähemalt üks kord päevas ühega järgmistest meetoditest. 10 minutit 70% etanoolis või 10 minutit 70% isopropüülalkoholis või 60 minutit 3% vesinikperoksiidis (joonis 4).
- Laske seadmel kuivada vähemalt 2 tundi või kuni see on nähtavalt kuiv (joonis 5).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet enne, kui see on täielikult kuiv. Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

Saastumise ohu vältimiseks tuleb seade enne iga kasutuskorda puhastada ja desinfitseerida. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduskasutamine patsientide vahel võib põhjustada ristsaastumise.

Haiglaravi ajal on oluline puhastada ja desinfitseerida seade vahetult pärast kasutamist ning uuesti vahetult enne kasutamist, kuna infektsiooni ja seadme saastumise risk on suurem. Kasutage loputamisel joogivee asemel steriilset vett.

Seadme tööiga

Tarvikut Provox Life™ BasePlate Adaptor võib kasutada kuni 3 kuud. Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see asendada varem.

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega toimunud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Paredzētais lietojums

Provox Life™ BasePlate Adaptor ir piederums, kas ļauj pievienot medicīnas ierīces, piemēram, HME, ar ISO 15 mm standarta savienotāju pie Provox Life™ ierīces.

Kontrindikācijas

Nedrīkst izmantot mehāniskai ventilācijai.

Ierīces apraksts

Provox Life™ BasePlate Adaptor ir piederums, kas ļauj pievienot Provox Life™ ierīces pievienot un no tās atvienot medicīnas ierīces, piemēram, HME, ar ISO 15 mm standarta savienotāju.

BRĪDINĀJUMI

- Pacienti bez samaņas ir pastāvīgi jāuzrauga. Piestiprinātās ierīces var netīšām noslīdēt no adaptera, vai pamatplāksne var atdalīties no traheostomas.
- Pirms lietošanas un lietošanas laikā pārlicinieties, ka uz adaptera nav eļļas vai citu smērvielu. Eļļošana var izraisīt ierīču atdalīšanos no adaptera vai adaptera atdalīšanos no pamatplāksnes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izlasiet un ievērojiet ar adapteri lietojamās medicīniskās ierīces lietošanas instrukciju.
- Nekad nelietojiet spēku, pievienojot vai atvienojot ierīces vai pašu adapteri.
- Nesterilizēt! Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.
- Neizmantojiet ierīci, ja tai ir plaisas vai strukturāli bojājumi.

Tīrīšana un apkope

Pirms katras lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet ierīci. Ierīces tīrīšanai un skalošanai izmantojiet dzeramo ūdeni.

- Noskalojiet ierīci ar ūdeni (1. attēls).
- Uz 15 minūtēm ievietojiet ierīci maigā ziepjūdens šķīdumā (2. attēls).
- Iztīriet ierīces iekšpusi ar Provox TubeBrush vai Provox Swab. Noskalojiet ierīci ar ūdeni (3. attēls).
- Dezinficējiet ierīci vismaz reizi dienā, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm. Ar 70% etanolu 10 minūtes vai 70% izopropilspirtu 10 minūtes, vai 3% ūdeņraža peroksīdu 60 minūtes (4. attēls).
- Ļaujiet ierīcei nožūt vismaz 2 stundas vai līdz tā izskatās sausa (5. attēls).

UZMANĪBU! Neizmantojiet ierīci, kamēr tā nav pilnībā nožuvusi. Ieelpojot dezinfekcijas līdzekļu izgarojumus, var rasties spēcīgs klepus un elpceļu kairinājums.

Ierīce pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jādezinficē, lai izvairītos no inficēšanās riska. Ierīce ir paredzēta tikai vienam pacientam; atkārtota izmantošana vairākiem pacientiem var izraisīt kontamināciju.

Hospitalizācijas laikā ir svarīgi tīrīt un dezinficēt ierīci uzreiz pēc lietošanas un vēlreiz tieši pirms lietošanas, jo ir palielināts infekcijas un ierīces kontaminācijas risks. Skalošanai izmantojiet sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.

Ierīces kalpošanas laiks

Provox Life™ BasePlate Adaptor var lietot ne ilgāk kā 3 mēnešus. Ja ierīcei ir bojājumu pazīmes, tā jānomaina ātrāk.

Izmešana

Utilizējot lietotu medicīnisko ierīci, vienmēr ievērojiet medicīnisko praksi un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko apdraudējumu.

Ziņošana

Nemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai patients.

Numatytas naudojimas

„Provox Life™ BasePlate Adaptor“ yra priedas, per kurį galima prie jungiamosios priemonės „Provox Life™“ jungti medicinos priemonės, pavyzdžiui, HME, su ISO 15 mm standartine jungtimi.

Kontraindikacijos

Neturi būti naudojamas mechaninei ventilacijai.

Priemonės aprašymas

„Provox Life™ BasePlate Adaptor“ yra priedas, per kurį galima prie jungiamosios priemonės „Provox Life™“ prijungti ir nuo jos atjungti medicinos priemonės, pavyzdžiui, HME, su ISO 15 mm standartine jungtimi.

ĮSPĖJIMAI

- Sąmonės netekusius pacientus reikia nuolat stebėti. Prijungtos priemonės gali netyčia nuslysti nuo adapterio arba pagrindo plokštelė gali atsiskirti nuo tracheostomos.
- Prieš naudodami ir naudodami pasirūpinkite, kad ant adapterio nebūtų aliejaus arba kitokio lubrikanto. Kai adapteris suteptas, nuo jo gali atsiskirti priemonės arba pats adapteris gali atsiskirti nuo pagrindo plokštelės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Perskaitykite su adapteriu naudosimos medicinos priemonės instrukciją ir jos laikykitės.
- Prijungdami arba atjungdami priemonės ar patį adapterį niekada nenaudokite jėgos.
- NESTERILIZUOKITE! Priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Pastebėję bet kokių įskilimo arba struktūrinio pažeidimo požymių priemonės nenaudokite.

Valymas ir priežiūra

Kaskart prieš naudodami valykite ir dezinfekuokite priemonę. Priemonę valykite ir plaukite geriamuoju vandeniu.

- Vandenyje išskalaukite priemonę (1 pav.).
- 15 minučių palaikykite priemonę švelniai veikiančio muilo vandeniniame tirpale (2 pav.).
- Priemonės vidų išvalykite „Provox TubeBrush“ arba „Provox Swab“. Vandenyje išskalaukite priemonę (3 pav.).

- Priemonę bent kartą per dieną dezinfekuokite vienu šių būdų: 10 minučių 70 % etanolyje, 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje arba 60 minučių 3 % vandenilio peroksido (4 pav.).
- Priemonę džiovinkite ne trumpiau kaip 2 valandas arba kol ji atrodys sausa (5 pav.).

DĖMESIO. Priemonę naudokite tik jai visiškai išdžiūvus. Įkvėpus dezinfekavimo priemonės garų gali prasidėti stiprus kosulys ir kvėpavimo takų sudirginimas. Siekiant apsisaugoti nuo užkrėtimo pavojaus, priemonę reikia valyti ir dezinfekuoti kaskart prieš naudojant. Priemonė skirta tik vienam pacientui ir ją naudojant keliems pacientams gali būti perduodamas užkratas.

Dėl padidėjusio infekcijų ir užteršimo pavojaus hospitalizavimo metu svarbu priemonę valyti ir dezinfekuoti iškart baigus naudoti ir prieš pat pradėdant naudoti. Skalaukite ne geriamuoju, o steriliu vandeniu.

Priemonės naudojimo trukmė

„Provox Life™ BasePlate Adaptor“ galima naudoti ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Pastebėjus bet kokių priemonės pažeidimo požymių ją reikia keisti anksčiau.

Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikytis medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

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.

Určené použití

Adaptér Provox Life™ BasePlate Adaptor je příslušenství, které umožňuje upevnit zdravotnické prostředky, např. HME, s konektorem dle standardu ISO 15 mm k přidavnému příslušenství Provox Life™.

Kontraindikace

Nesmí se používat k mechanické ventilaci.

Popis prostředku

Adaptér Provox Life™ BasePlate Adaptor je příslušenství, které umožňuje upevnit nebo odpojit zdravotnické prostředky, např. HME, se standardním konektorem ISO 15 mm k přidavnému příslušenství Provox Life™.

VAROVÁNÍ

- Pacienti v bezvědomí musí být neustále sledováni. Připojená zařízení mohou z adaptéru nechtěně sklouznout nebo se může podložka oddělit od tracheostomatu.
- Před použitím a během používání se ujistěte, že se na adaptéru nenachází žádný olej nebo jiný lubrikant. Přítomnost lubrikantu může způsobit oddělení zdravotnického prostředku od adaptéru nebo adaptéru od podložky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přečtěte si návod k použití zdravotnického prostředku, který hodláte používat s adaptérem a řiďte se jím.
- Při připojování nebo odpojování zdravotnických prostředků nebo samotného adaptéru nikdy nepoužívejte sílu.
- NESTERILIZUJTE! Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Prostředek nepoužívejte, pokud vykazuje známky prasknutí nebo poškození konstrukce.

Čištění a údržba

Před každým použitím prostředek vyčistěte a dezinfikujte. K čištění a oplachování prostředku používejte pitnou vodu.

- Prostředek opláchněte ve vodě (obr. 1).
- Vložte prostředek na 15 minut do jemného mýdlového roztoku na bázi vody (obr. 2).
- Vyčistěte vnitřek prostředku pomocí kartáčku Provox TubeBrush nebo tamponu Provox Swab. Prostředek opláchněte vodou (obr. 3).

- Nejméně jednou denně dezinfikujte prostředek jedním z následujících způsobů: 70% ethanol po dobu 10 minut nebo 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut nebo 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut (obr. 4).
- Prostředek sušte alespoň 2 hodiny nebo dokud nebude vypadat, že je suchý (obr. 5).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte prostředek, dokud nebude zcela suchý. Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.

Prostředek musí být před každým použitím vyčištěn a vydezinfikován, aby se zabránilo riziku kontaminace. Prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta, opakované použití mezi pacienty může způsobit křížovou kontaminaci.

Během hospitalizace je důležité vyčistit a dezinfikovat prostředek okamžitě po použití, ale také znovu před použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. K oplachování používejte raději sterilní vodu než pitnou vodu.

Životnost prostředku

Adaptér Provox Life™ BasePlate Adaptor může být používán po dobu nejdéle 3 měsíců. Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Hlášení

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

Rendeltetésszerű használat

A Provox Life™ BasePlate Adaptor egy kiegészítő, amely lehetővé teszi az orvosi eszközök, pl. az ISO 15 mm-es standard csatlakozóval rendelkező HME csatlakoztatását a Provox Life™ tartozékhoz.

Ellenjavallatok

Nem használható mechanikus lélegeztetéshez.

Az eszköz leírása

A Provox Life™ BasePlate Adaptor egy kiegészítő, amely lehetővé teszi az orvosi eszközök, pl. az ISO 15 mm-es standard csatlakozóval rendelkező HME csatlakoztatását a Provox Life™ tartozékhoz és a róla való leválasztását.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszméletlen betegeket folyamatosan figyelni kell. A csatlakoztatott eszközök véletlenül lecsúszhatnak az adapterről, vagy az alaplap leválhat a tracheostomáról.
- Használat előtt és közben is ellenőrizze, hogy az adapterben nincs-e olaj vagy más kenőanyag. A kenés az eszközök adatterről, vagy az adapter alaplapról való leválásához vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el és kövesse az adapterrel együtt használandó orvosi eszköz utasításait.
- Soha ne alkalmazzon erőt, amikor eszközöket vagy magát az adaptert csatlakoztatja vagy leválasztja.
- NE sterilizálja! Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.
- Ne használja, ha az eszköz bármilyen törés vagy szerkezeti hiba jelét mutatja.

Tisztítás és karbantartás

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközt. Ivóvíz minőségű vizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez.

- Öblítse le az eszközt vízzel (1. ábra).
- Helyezze 15 percre az eszközt enyhe mosószeres oldatba (2. ábra).
- Az eszköz belsejét a Provox TubeBrush vagy a Provox Swab segítségével tisztítsa. Öblítse le az eszközt vízzel (3. ábra).
- Legalább naponta egyszer fertőtlenítse az eszközt a következő módszerek egyikével: 70%-os etanol, 10 perc vagy 70%-os izopropil-alkohol, 10 perc, vagy 3%-os hidrogén-peroxid, 60 perc (4. ábra).
- Hagyja száradni az eszközt legalább 2 órán át, vagy amíg száraznak nem tűnik (5. ábra).

FIGYELEM: Ne használja az eszközt, amíg az teljesen meg nem szárad. A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légcső-irritációt okozhat. A szennyeződés elkerülése érdekében az eszközt minden használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Az eszköz egy betegnél való használatra szolgál, a több beteg általi ismételt használat keresztszennyeződést okozhat. A kórházi kezelés során a megnövekedett fertőzésveszély és az eszköz szennyeződése miatt fontos az eszköz használat utáni azonnali, valamint közvetlenül a használat előtti tisztítása és fertőtlenítése. Az öblítéshez ivóvíz helyett használjon steril vizet.

Az eszköz élettartama

A Provox Life™ BasePlate Adaptor legfeljebb 3 hónapon át használható. Ha az eszköz bármilyen károsodás jelét mutatja, előbb ki kell cserélni.

Hulladékkezelés

Használt orvostechikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

Jelentési kötelezettség

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

Predvidena uporaba

Pripomoček Provox Life™ BasePlate Adaptor je dodatek, ki omogoča pritrditev medicinskih pripomočkov, npr. HME, s standardnim priključkom ISO 15 mm na priključek pripomočka Provox Life™.

Kontraindikacije

Ne sme se uporabljati za mehansko ventilacijo.

Opis pripomočka

Pripomoček Provox Life™ BasePlate Adaptor je dodatek, ki omogoča pritrditev in odstranitev medicinskih pripomočkov, npr. HME, s standardnim priključkom ISO 15 mm na priključek Provox Life™.

OPOZORILA

- Nezavestne bolnike je treba stalno spremljati. Pritrjeni pripomočki lahko nenamerno zdrsejo z adapterja ali pa se osnovna plošča loči od traheostome.
- Pred uporabo in med njo poskrbite, da na adapterju ni olja ali drugih maziv. Mazivo lahko povzroči ločitev pripomočkov od adapterja ali adapterja od osnovne plošče.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo medicinskega pripomočka, ki je predviden za uporabo z adapterjem.
- Med pritrdjevanjem ali odstranjevanjem pripomočkov ali adapterja nikoli ne uporabljajte sile.
- NE sterilizirajte! Pripomoček je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki razpok ali strukturnih poškodb.

Čiščenje in vzdrževanje

Pripomoček očistite in razkužite pred vsako uporabo. Za čiščenje in izpiranje pripomočka uporabljajte pitno vodo.

- Pripomoček izperite z vodo (slika 1).
- Pripomoček za 15 minut namočite v blago milnico (slika 2).
- Notranjost pripomočka očistite s ščetko Provox TubeBrush ali vatirano palčko Provox Swab. Pripomoček izperite z vodo (slika 3).
- Pripomoček razkužite vsaj enkrat dnevno z enim od naslednjih postopkov: namočite ga v 70-odstotni etanol za 10 minut ali 70-odstotni izopropilni alkohol za 10 minut ali 3-odstotni vodikov peroksid za 60 minut (slika 4).
- Pustite, da se pripomoček suši vsaj 2 uri, oziroma počakajte, dokler ni videti suh (slika 5).

SVARILO: Pripomočka ne uporabljajte, dokler ni popolnoma suh. Vdihavanje pare dezinfekcijskih sredstev lahko povzroči močno kihanje in draženje dihalnih poti.

Pripomoček je treba očistiti in razkužiti pred vsako uporabo, da preprečite nevarnost kontaminacije. Pripomoček je namenjen samo enemu bolniku; ponovna uporaba pri drugem bolniku bi lahko povzročila navzkrižno kontaminacijo. Med zdravljenjem v bolnišnici je pomembno očistiti in razkužiti pripomoček takoj po uporabi in ponovno neposredno pred uporabo, saj je nevarnost okužbe in kontaminacije pripomočka v teh okoliščinah večja. Za izpiranje uporabljajte sterilno vodo namesto pitne vode.

Življenjska doba pripomočka

Pripomoček Provox Life™ BasePlate Adaptor lahko uporabljate največ 3 mesece. Če pripomoček kaže znake poškodb, ga je treba zamenjati prej.

Odstranjevanje

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

Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Určené použitie

Adaptér základnej dosky Provox Life™ BasePlate Adaptor je príslušenstvo, ktoré umožňuje pripojiť zdravotnícke pomôcky, napr. HME, so štandardným konektorom ISO 15 mm k násadcu Provox Life™.

Kontraindikácie

Nesmie sa používať na mechanickú ventiláciu.

Opis pomôcky

Adaptér základnej dosky Provox Life™ BasePlate Adaptor je príslušenstvo, ktoré umožňuje pripojiť a odpojiť zdravotnícke pomôcky, napr. HME, so štandardným konektorom ISO 15 mm od násadca Provox Life™.

VAROVANIA

- Pacienti v bezvedomí sa musia neustále monitorovať. Pripojené pomôcky môžu neúmyselne skĺznuť z adaptéra alebo sa základná doska môže oddeliť od tracheostómie.
- Pred použitím a počas používania sa uistite, že na adaptéri sa nenachádza olej ani žiadne iné mazivo. Mazanie môže viesť k oddeleniu pomôcok od adaptéra alebo adaptéra od základnej dosky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny k zdravotníckej pomôcke, ktorá sa má používať s adaptérom.
- Pri pripájaní alebo odpájaní pomôcok alebo samotného adaptéra nikdy nepoužívajte silu.
- NEsterilizujte! Táto pomôcka je určená výhradne na použitie u jedného pacienta.
- Nepoužívajte, ak pomôcka vykazuje nejaké známky prasknutia alebo štrukturálneho poškodenia.

Čistenie a údržba

Túto pomôcku pred každým použitím vyčistite a vydezinfikujte. Na čistenie a oplachovanie pomôcky používajte pitnú vodu.

- Opláchnite pomôcku vo vode (Obr. 1).
- Umiestnite pomôcku do jemného mydlového roztoku na 15 minút (Obr. 2).
- Vyčistite vnútro pomôcky pomocou kefy Provox TubeBrush alebo tampónu Provox Swab. Opláchnite pomôcku vodou (Obr. 3).

- Pomôcku dezinfikujte najmenej jedenkrát denne jednou z nasledujúcich metód: 70 % etanol počas 10 minút alebo 70 % izopropylalkohol počas 10 minút alebo 3 % peroxid vodíka počas 60 minút (Obr. 4).
- Pomôcku nechajte sušiť aspoň 2 hodiny alebo kým nebude vyzerat' sucho (Obr. 5).

UPOZORNENIE: Pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá. Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest.

Pomôcka sa musí pred každým použitím vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa predišlo riziku kontaminácie. Pomôcka je určená len pre jedného pacienta, opakované použitie medzi pacientmi môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

Počas hospitalizácie je dôležité vyčistiť a vydezinfikovať pomôcku ihneď po použití a znovu tesne pred použitím kvôli zvýšenému riziku infekcie a kontaminácie pomôcky. Na oplachovanie používajte sterilnú vodu namiesto pitnej vody.

Životnosť zariadenia

Adaptér základnej dosky Provox Life™ BasePlate Adaptor sa môže používať maximálne 3 mesiace. Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, musí sa vymeniť skôr.

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

Przeznaczenie

Łącznik do plastra Provox Life™ BasePlate Adaptor stanowi akcesorium umożliwiające podłączenie urządzeń medycznych, np. urządzeń HME, ze standardową końcówką ISO 15 mm do wyrobu mocującego Provox Life™.

Przeciwwskazania

Nie stosować do wentylacji mechanicznej.

Opis urządzenia

Łącznik do plastra Provox Life™ BasePlate Adaptor stanowi akcesorium umożliwiające podłączenie urządzeń medycznych, np. urządzeń HME, ze standardową końcówką ISO 15 mm do wyrobu mocującego Provox Life™ i odłączenie ich.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenci nieprzytomni muszą być stale monitorowani. Podłączone urządzenia mogą nieumyślnie zsunąć się z łącznika lub plaster może ulec odłączeniu od tracheostomy.
- Przed użyciem oraz w jego trakcie należy dopilnować, aby na łączniku nie znajdowała się warstwa tłuszczu ani żadnego innego środka poślizgowego. Naniesienie środka poślizgowego może doprowadzić do odłączenia urządzeń od łącznika lub łącznika od plastra.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia z łącznikiem i postępować zgodnie z nią.
- Nigdy nie należy używać siły podczas podłączania lub odłączania urządzeń albo samego łącznika.
- NIE sterylizować! Urządzenie służy wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie wolno używać urządzenia, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pęknięć lub uszkodzenia konstrukcji.

Czyszczenie i konserwacja

Przed każdym użyciem urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować. Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wody pitnej.

- Opłucz urządzenie w wodzie (rys. 1).
- Umieść urządzenie w łagodnym wodnym roztworze mydła na 15 minut (rys. 2).
- Wnętrze urządzenia wyczyść szczoteczką Provox TubeBrush lub wacikiem Provox Swab. Opłucz urządzenie w wodzie (rys. 3).

- Dezynfekuj urządzenie co najmniej raz na dobę, stosując jedną z następujących metod: 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego, 10 minut w 70% roztworze alkoholu izopropylowego lub 60 minut w 3% roztworze nadtlenku wodoru (rys. 4).
- Pozostaw urządzenie do wyschnięcia na co najmniej 2 godziny lub do momentu, aż będzie wyglądało na suche (rys. 5).

UWAGA: Nie należy używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche. Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

Urządzenie należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta, ponowne użycie u różnych pacjentów może spowodować zakażenie krzyżowe.

Podczas pobytu w szpitalu ważne jest czyszczenie i dezynfekcja urządzenia bezpośrednio po użyciu i ponownie tuż przed użyciem ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia i zanieczyszczenia urządzenia. Do płukania należy używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

Żywotność urządzenia

Łącznik do plastra Provox Life™ BasePlate Adaptor może być stosowany maksymalnie przez 3 miesiące. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

Utylizacja

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

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.

Utilizare prevăzută

Provox Life™ BasePlate Adaptor este un accesoriu care permite atașarea dispozitivelor medicale, de exemplu un HME, cu un conector standard ISO 15 mm la un accesoriu Provox Life™.

Contraindicații

Nu se utilizează pentru ventilație mecanică.

Descrierea dispozitivului

Provox Life™ BasePlate Adaptor este un accesoriu care permite atașarea și detașarea dispozitivelor medicale, de exemplu un HME, cu un conector standard ISO 15 mm la un accesoriu Provox Life™.

AVERTISMENTE

- Pacienții inconștienți trebuie să fie monitorizați în mod constant. Dispozitivele atașate pot aluneca din greșeală de pe adaptor sau placa de bază se poate desprinde de traheostom.
- Asigurați-vă că adaptorul nu conține ulei sau orice alt lubrifiant înainte și în timpul utilizării. Lubrifierea poate duce la desprinderea dispozitivelor de pe adaptor sau a adaptorului de pe placa de bază.

PRECAUȚII

- Citiți și respectați instrucțiunile dispozitivului medical care urmează să fie utilizat cu adaptorul.
- Nu folosiți niciodată forță în timp ce atașați sau detașați dispozitivele sau adaptorul în sine.
- NU sterilizați! Dispozitivul este destinat utilizării pentru un singur pacient.
- Nu utilizați dacă dispozitivul prezintă semne de crăpare sau deteriorare structurală.

Curățare și întreținere

Curățați și dezinfectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare. Folosiți apă potabilă pentru a curăța și a clăti dispozitivul.

- Clătiți dispozitivul în apă (Fig. 1).
- Lăsați dispozitivul într-o soluție cu săpun delicat pe bază de apă timp de 15 minute (Fig. 2).
- Curățați interiorul dispozitivului cu Provox TubeBrush sau Provox Swab. Clătiți dispozitivul cu apă (Fig. 3).

- Dezinfectați dispozitivul cel puțin o dată pe zi folosind una dintre metodele următoare: Etanol 70% timp de 10 minute sau alcool izopropilic 70% timp de 10 minute ori peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute (Fig. 4).
- Lăsați dispozitivul să se usuce timp de cel puțin 2 ore sau până când devine vizibil uscat (Fig. 5).

ATENȚIE: Nu folosiți dispozitivul până când nu este complet uscat. Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii.

Dispozitivul trebuie curățat și dezinfectat înainte de fiecare utilizare pentru a se evita riscul de contaminare. Dispozitivul este destinat utilizării pentru un singur pacient; reutilizarea între pacienți poate cauza contaminare încrucișată. În timpul spitalizării, este important să curățați și să dezinfectați dispozitivul imediat după utilizare și din nou chiar înainte de utilizare, deoarece există unui risc ridicat de infecție și de contaminare a dispozitivului. Folosiți apă sterilă pentru clătire, mai degrabă decât apă potabilă.

Durata de viață a dispozitivului

Provox Life™ BasePlate Adaptor poate fi utilizat pentru o perioadă maximă de 3 luni. Dacă există orice semn de deteriorare pe dispozitiv, acesta trebuie înlocuit înainte de acest termen.

Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

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.

Namjena

Provox Life™ BasePlate Adaptor dodatak je koji omogućuje pričvršćivanje medicinskih proizvoda, npr. kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka, sa standardnim ISO 15-milimetarskim priključkom na Provox Life™.

Kontraindikacije

Ne smije se koristiti za mehaničku ventilaciju.

Opis proizvoda

Provox Life™ BasePlate Adaptor dodatak je koji omogućuje pričvršćivanje medicinskih proizvoda, npr. kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka, sa standardnim ISO 15-milimetarskim priključkom na Provox Life™ i njihovo odvajanje od njega.

UPOZORENJA

- Pacijente u nesvijesti potrebno je neprestano nadzirati. Priključeni proizvodi mogu nehotice skliznuti s prilagodnika ili se osnovna ploča može odvojiti od traheostome.
- Pobrinite se da prije i tijekom upotrebe na prilagodniku ne bude ulja ni ikakvih drugih maziva. Podmazivanje može uzrokovati odvajanje uređaja od prilagodnika ili prilagodnika od osnovne ploče.

MJERE OPREZA

- Pročitajte i slijedite upute za medicinski proizvod koji će se koristiti s prilagodnikom.
- Nikada nemojte primjenjivati silu dok pričvršćujete ili odvajate proizvode ili sam prilagodnik.
- NEMOJTE sterilizirati! Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati ako proizvod pokazuje bilo kakve znakove napuknuća ili strukturalnih oštećenja.

Čišćenje i održavanje

Očistite i dezinficirajte proizvod prije svake upotrebe. Proizvod čistite i ispirite vodom za piće.

- Isperite proizvod u vodi (Sl. 1).
- Stavite proizvod u blagu otopinu sapuna u vodi na 15 minuta (Sl. 2).
- Očistite unutrašnjost proizvoda četkom Provox TubeBrush ili štapićem Provox Swab. Isperite proizvod vodom (Sl. 3).

- Proizvod dezinficirajte najmanje jednom dnevno na jedan od sljedećih načina: 70-postotnim etanolom 10 minuta, 70-postotnim izopropilnim alkoholom 10 minuta ili 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta (Sl. 4).
- Pustite da se proizvod suši najmanje 2 sata ili dok ne bude vidljivo suh (Sl. 5).

OPREZ: proizvod nemojte upotrebljavati dok se potpuno ne osuši. Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih putova. Proizvod treba očistiti i dezinficirati prije svake upotrebe kako bi se izbjegao rizik od kontaminacije. Proizvod je namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu, a ponovna upotreba između pacijenata može uzrokovati križnu kontaminaciju. Tijekom hospitalizacije važno je očistiti i dezinficirati proizvod neposredno nakon upotrebe i ponovno neposredno prije upotrebe zbog povećanog rizika od infekcije i onečišćenja proizvoda. Za ispiranje koristite sterilnu vodu, a ne vodu za piće.

Vijek trajanja proizvoda

Provox Life™ BasePlate Adaptor može se koristiti najdulje 3 mjeseca. Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i prije.

Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

Prijava štetnih događaja

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Namena

Provox Life™ adapter bazne ploče je dodatak koji omogućava pričvršćivanje medicinskih sredstava, npr. HME, sa standardnim konektorom ISO 15 mm na Provox Life™ priključku.

Kontraindikacije

Ne sme da se koristi za mehaničku ventilaciju.

Opis medicinskog sredstva

Provox Life™ adapter bazne ploče je dodatak koji omogućava pričvršćivanje i skidanje medicinskih sredstava, npr. HME, sa standardnim konektorom ISO 15 mm na Provox Life™ priključku.

UPOZORENJA

- Pacijenti bez svesti moraju da budu pod stalnim nadzorom. Pričvršćena medicinska sredstva mogu nenamerno da skliznu sa adaptera ili da se bazna ploča odvoji od traheostome.
- Proverite da li je adapter bez ulja ili bilo kog drugog lubrikanta pre i tokom upotrebe. Podmazivanje može dovesti do odvajanja sredstva od adaptera ili adaptera od bazne ploče.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pročitajte i sledite uputstva medicinskog sredstva koje treba da se koristi sa adapterom.
- Nikada nemojte da primenjujete silu prilikom pričvršćivanja ili odvajanja sredstava ili samog adaptera.
- **NEMOJTE sterilisati!** Medicinsko sredstvo je predviđeno za korišćenje samo na jednom pacijentu.
- Ne koristiti ako na medicinskom sredstvu postoje znakovi pucanja ili strukturalnog oštećenja.

Čišćenje i održavanje

Očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo pre svake upotrebe. Koristite vodu za piće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

- Isperite medicinsko sredstvo vodom (sl. 1).
- Postavite medicinsko sredstvo u blagi rastvor sapuna sa vodom na 15 minuta (sl. 2).
- Očistite unutrašnjost medicinskog sredstva pomoću sredstva Provox TubeBrush ili Provox Swab. Isperite medicinsko sredstvo vodom (sl. 3).

- Dezinfikujte medicinsko sredstvo najmanje jednom dnevno nekom od sledećih metoda: Etanol 70% na 10 minuta ili izopropil alkohol 70% na 10 minuta ili hidrogen peroksid 3% na 60 minuta (sl. 4).
- Ostavite medicinsko sredstvo da se suši najmanje 2 sata ili dok ne izgleda suvo (sl. 5).

OPREZ: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo dok se u potpunosti ne osuši. Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva.

Medicinsko sredstvo mora da se očisti i dezinfikuje pre svake upotrebe kako bi se sprečio rizik od kontaminacije. Medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu samo na jednom pacijentu, a ponovna upotreba na drugom pacijentu može da izazove unakrsnu kontaminaciju.

Tokom hospitalizacije je važno da se medicinsko sredstvo očisti i dezinfikuje odmah nakon korišćenja i ponovo neposredno pred upotrebu zbog povećanog rizika od infekcije i kontaminacije medicinskog sredstva. Koristite sterilnu vodu za ispiranje umesto vode za piće.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

Provox Life™ adapter bazne ploče može da se koristi najviše 3 meseca. Ako medicinsko sredstvo ima tragove oštećenja, treba ga zameniti ranije.

Odlaganje na otpad

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

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.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μηχανικό αερισμό.

Περιγραφή της συσκευής

Ο προσαρμογέας Pronox Life™ BasePlate Adaptor είναι ένα εξάρτημα που επιτρέπει την προσάρτηση και απόσπαση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, π.χ. ενός ΗΜΕ, με έναν τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm σε μια συσκευή προσάρτησης Pronox Life™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Καθαρισμός και Συντήρηση

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

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό (Εικ. 1).
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε διάλυμα με βάση το νερό και ήπιο σαπούνι για 15 λεπτά (Εικ. 2).

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

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

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

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

Διάρκεια ζωής της συσκευής

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

Απόρριψη

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

Αναφορά

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

Kullanım amacı

Provox Life™ BasePlate Adaptör, HME gibi tıbbi cihazların ISO 15 mm standart konektör aracılığıyla bir Provox Life™ bağlantısına takılmasına olanak tanıyan bir aksesuardır.

Kontrendikasyonlar

Mekanik ventilasyon amacıyla kullanılmamalıdır.

Cihaz tanımı

Provox Life™ BasePlate Adaptör, HME gibi tıbbi cihazların ISO 15 mm standart konektör aracılığıyla bir Provox Life™ bağlantısına takılıp bu bağlantıdan çıkarılmasına olanak tanıyan bir aksesuardır.

UYARILAR

- Bilinci kapalı hastalar sürekli takip edilmelidir. Takılan cihazlar yanlışlıkla adaptörden kayabilir veya taban plakası trakeostomadan çıkabilir.
- Kullanmadan önce ve kullanım sırasında adaptörün üzerinde yağ veya başka bir kayganlaştırıcı olmadığından emin olun. Kayganlaştırıcılar, cihazların adaptörden veya adaptörün taban plakasından çıkmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Adaptörle birlikte kullanılacak tıbbi cihazın talimatlarını okuyup uygulayın.
- Cihazları veya adaptörün kendisini takarken ya da çıkarırken asla kuvvet uygulamayın.
- Sterilize ETMEYİN! Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.
- Cihazda kırılma veya yapısal hasar belirtileri görülüyorsa cihazı kullanmayın.

Temizlik ve bakım

Her kullanımdan önce cihazı temizleyin ve dezenfekte edin. Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyu kullanın.

- Cihazı suda durulayın (Şekil 1).
- Cihazı 15 dakika boyunca su bazlı bir yumuşak sabun solüsyonunda bırakın (Şekil 2).
- Cihazın içini Provox TubeBrush veya Provox Swab ile temizleyin. Cihazı suyla durulayın (Şekil 3).
- Cihazı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak günde en az bir kez dezenfekte edin: 10 dakika süreyle %70 Etanol, 10 dakika süreyle %70 İzopropilalkol veya 60 dakika süreyle %3 Hidrojenperoksit (Şekil 4).
- Cihazı en az 2 saat boyunca veya kuru görünene kadar kurumaya bırakın (Şekil 5).

DİKKAT: Cihazı, tamamen kurumadan kullanmayın. Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir. Kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için cihaz her kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır, birden fazla hastada kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Hastanede yatarak tedavi sırasında, enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin daha yüksek olması nedeniyle cihazın kullanıldıktan hemen sonra ve her kullanımdan önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi çok önemlidir. Cihazı durularken içme suyu yerine steril su kullanın.

Cihaz ömrü

Provox Life™ BasePlate Adaptör maksimum 3 aylık bir süre boyunca kullanılabilir. Cihazda herhangi bir hasar izi görülürse cihaz daha önce değiştirilmelidir.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

Bildirme

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

Օգտագործման նպատակը

Provox Life™ BasePlate Adaptor-ը արքեսուար է, որը թույլ է տալիս կցել բժշկական սարքեր, օրինակ՝ HME, ISO 15 մմ ստանդարտ միակցիչով Provox Life™ կցորդ:

Հակացուցումներ

Չի կարող օգտագործվել մեխանիկական օդափոխության համար:

Սարքի նկարագրությունը

Provox Life™ BasePlate Adaptor-ը արքեսուար է, որը թույլ է տալիս կցել և առանձնացնել բժշկական սարքեր, օրինակ՝ HME, ISO 15 մմ ստանդարտ միակցիչով Provox Life™ կցորդ:

ԶԳՈՒՇԱՏՈՒՄՆԵՐ

- Անհրաժեշտ է մշտապես հետևել անգիտակից վիճակում գտնվող հիվանդներին: Կցված սարքերը կարող են պատահաբար սահել հարմարակցիչի վրայից, կամ հենարանի հարթակը կարող է դուրս գալ տրախեոստոմայից:
- Համոզվեք, որ հարմարակցիչը գերծ է յուրից կամ ցանկացած այլ քսուքից օգտագործելուց առաջ և ընթացքում: Քսայուղը կարող է հանգեցնել հարմարակցիչից սարքերի անջատմանը կամ հարմարակցիչի հենարանի հարթակից դուրս գալուն:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՏՈՒՄ

- Կարդացեք և հետևեք բժշկական սարքի հրահանգներին, որոնք պետք է օգտագործվեն հարմարակցիչի հետ:
- Երբեք ուժ չկիրառեք սարքերը կամ հարմարակցիչն ամրացնելիս կամ առանձնացնելիս:
- Մի՛ ստերիլիզացրեք: Սարքը միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար է:
- Մի՛ օգտագործեք, եթե սարքը ցուցադրում է դեֆեկտի կամ կառուցվածքային վնասվածքի ինչ-որ նշաններ:

Սաքրում և սպասարկում

Նախքան յուրաքանչյուր օգտագործումը մաքրեք և ախտազերծեք սարքը: Սարքը մաքրեք և ցայեք միայն խմելու ջրով:

- Ողողեք սարքը ջրի տակ (Նկ. 1):
- Տեղադրեք սարքը թեթև օճառաչրի լուծույթի մեջ 15 րոպե (Նկ. 2):
- Սաքրեք սարքի ներսը Provox TubeBrush-ի կամ Provox Swab-ի միջոցով: Ողողեք սարքը ջրով (Նկ. 3):

- Ախտագործեր սարքն օրական առնվազն մեկ անգամ՝ հետևյալ եղանակներից մեկով. 70%-անոց էթանոլի մեջ 10 րոպե կամ 70%-անոց իզոպրոպիլային սպիրտի մեջ 10 րոպե կամ 3%-անոց ջրածնի պերօքսիդի մեջ 60 րոպե (Նկ. 4):
- Թողեք չորանա սարքն առնվազն 2 ժամ կամ մինչև չոր տեսք ունենա (Նկ. 5):

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Մի օգտագործեք սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր է: Մանրէագերծող գոլորշիների ներշնչումը կարող է առաջացնել սաստիկ հազ և շնչուղիների գրգռում:

Սարքը պետք է մաքրվի և ախտագործվի յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ՝ ախտավարակման վտանգից խուսափելու համար: Սարքը մեկ հիվանդի օգտագործման համար է: Մի հիվանդից մյուսին փոխանցելու դեպքում կարող է ախտավարակ առաջանալ:

Հոսպիտալացման ընթացքում պետք է անպայման մաքրել և ախտագործել սարքն անմիջապես օգտագործելուց հետո և կրկին օգտագործելուց անմիջապես առաջ՝ վարակի և սարքի ախտավարակման մեծ ռիսկերի պատճառով: Ողողեք ստերիլ ջրով, այլ ոչ թե խմելու:

Սարքի օգտագործման ժամկետը

Provox Life™ BasePlate Adaptor-ը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 3 ամիս ժամկետով: Եթե սարքի վրա նկատվում են վնասվածքների հետքեր, ապա այն անհրաժեշտ է փոխարինել ավելի շուտ:

Թափոնացում

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

Չեկուցում

Ինդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած յուրջ պատահարի դեպքում պետք է գեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

Назначение

Provox Life™ BasePlate Adaptor («адаптер») — это вспомогательное приспособление, позволяющее выполнять присоединение медицинских устройств, например НМЕ со стандартным разъемом 15 мм согласно ISO, к креплению Provox Life™.

Противопоказания

Не следует использовать для механической вентиляции.

Описание устройства

Provox Life™ BasePlate Adaptor («адаптер») — это вспомогательное приспособление, позволяющее выполнять присоединение и отсоединение медицинских устройств, например НМЕ со стандартным разъемом 15 мм согласно ISO, к креплению Provox Life™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За пациентами без сознания должен осуществляться непрерывный контроль. Прикрепленные устройства могут случайно отойти от адаптера или держатель может отсоединиться от трахеостомы.
- Перед использованием и во время него следите, чтобы на адаптере не было масла или любой другой смазки. Смазка может стать причиной отсоединения устройств от адаптера или адаптера от держателя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прочитайте инструкции медицинского устройства, которое будет использоваться с адаптером, и соблюдайте их.
- Никогда не применяйте силу при присоединении и отсоединении устройств или адаптера.
- НЕ стерилизуйте! Устройство предназначено исключительно для применения у одного пациента.
- Не используйте, если на устройстве обнаружены признаки трещин или повреждения конструкции.

Очистка и обслуживание

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

- Промойте изделие в воде (рис. 1).
- Поместите изделие в слабый мыльный раствор на водной основе на 15 минут (рис. 2).
- Очистите внутреннюю часть устройства с помощью Provox TubeBrush

- или Provox Swab. Промойте изделие водой (рис. 3).
- Дезинфицируйте изделие по крайней мере 1 раз в день при помощи одного из следующих методов: с применением этанола 70 % в течение 10 минут, изопропилового спирта 70 % в течение 10 минут или перекиси водорода 3 % в течение 60 минут (рис. 4).
 - Оставьте изделие сушиться как минимум на 2 часа или до тех пор, пока оно не будет выглядеть сухим (рис. 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, пока оно полностью не высохнет. Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

Устройство необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым использованием во избежание риска загрязнения. Устройство предназначено только для использования одним пациентом, повторное использование другими пациентами может привести к перекрестному загрязнению.

Во время госпитализации важно очищать и дезинфицировать устройство как сразу после использования, так и непосредственно перед использованием, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. Используйте стерильную, а не питьевую воду для промывания.

Срок службы изделия

Адаптер Provox Life™ BasePlate Adaptor можно использовать в течение не более 3 месяцев. Если устройство имеет признаки повреждения, оно должно быть заменено раньше.

Утилизация

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

Обратная связь

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

BAHASA MELAYU

Tujuan penggunaan

Provox Life™ BasePlate Adaptor merupakan aksesori yang membolehkan penyambungan peranti perubatan, cth. HME, dengan penyambung standard ISO 15 mm ke sambungan Provox Life™.

Kontraindikasi

Tidak patut digunakan untuk pengudaraan mekanikal.

Perihalan peranti

Provox Life™ BasePlate Adaptor merupakan aksesori yang membolehkan penyambungan dan penanggalan peranti perubatan, cth. HME, dengan penyambung standard ISO 15 mm ke sambungan Provox Life™.

AMARAN

- Pesakit yang tidak sedar mestilah sentiasa dipantau. Peranti yang disambungkan mungkin tergelincir daripada penyesuai secara tidak sengaja atau plat alas mungkin tertanggal daripada trakeostoma.
- Pastikan penyesuai bebas daripada minyak atau apa-apa pelincir lain sebelum dan semasa penggunaan. Pelinciran mungkin menyebabkan peranti tertanggal daripada penyesuai atau penyesuai tertanggal daripada plat alas.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Baca dan ikut arahan peranti perubatan yang akan digunakan dengan penyesuai.
- Jangan sekali-kali menggunakan kekerasan semasa menyambungkan atau menanggalkan peranti atau penyesuai itu sendiri.
- **JANGAN** lakukan pensterilan! Peranti adalah untuk kegunaan pesakit tunggal sahaja.
- Jangan gunakan peranti jika peranti menunjukkan apa-apa tanda retak atau kerosakan struktur.

Pembersihan dan penyelenggaraan

Bersihkan dan nyahjangkit peranti sebelum setiap penggunaan. Gunakan air minum untuk membersihkan dan membilas peranti.

- Bilas peranti dalam air (Rajah 1).
- Letakkan peranti dalam larutan sabun lembut berasaskan air selama 15 minit (Rajah 2).
- Bersihkan bahagian dalam peranti dengan Provox TubeBrush atau Provox Swab. Bilas peranti dengan air (Rajah 3).

- Nyahjangkit peranti sekurang-kurangnya sekali sehari menggunakan salah satu kaedah berikut: Etanol 70% selama 10 minit atau Isopropil alkohol 70% selama 10 minit atau Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit (Rajah 4).
- Biarkan peranti mengering selama sekurang-kurangnya 2 jam atau sehingga peranti kelihatan kering (Rajah 5).

AWAS: Jangan gunakan peranti sehingga peranti sudah kering sepenuhnya. Penyedutan wasap penyahjangkit boleh menyebabkan batuk yang teruk dan kerengsaan saluran udara.

Peranti harus dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum setiap penggunaan untuk mengelakkan risiko pencemaran. Peranti adalah untuk kegunaan pesakit tunggal sahaja, penggunaan semula antara pesakit boleh menyebabkan pencemaran silang. Semasa hospitalisasi, penting untuk membersihkan dan menyahjangkit peranti dengan segera selepas penggunaan dan sekali lagi betul-betul sebelum penggunaan oleh sebab peningkatan risiko jangkitan dan pencemaran peranti. Gunakan air steril untuk membilas dan bukannya air minum.

Masa hayat peranti

Provox Life™ BasePlate Adaptor boleh digunakan selama tempoh maksimum 3 bulan. Jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan, ia hendaklah digantikan lebih awal.

Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan peraturan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan peranti perubatan terpakai.

Pelaporan

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

使用目的

Provox Life™ BasePlate Adaptor (プロヴォックス ライフ ベースプレートアダプタ) は、ISO 規格の 15 mm 標準コネクタ付き医療機器(HME など)を、プロヴォックス ライフの接続用材料に取り付けるためのアクセサリです。

禁忌

人工呼吸器には使用しないでください。

製品説明

プロヴォックス ライフ ベースプレートアダプタは、ISO 規格の 15 mm 標準コネクタ付き医療機器 (HME など) を、プロヴォックス ライフの接続用材料に着脱できるアクセサリです。

警告

- 意識のない患者に使用する場合は常時監視する必要があります。接続した機器が誤ってアダプタ側から脱落したり、ベースプレート側が気管孔から外れるおそれがあります。
- 使用前や使用中はベースプレートアダプタにオイルや、その他の潤滑剤が付着していないことを確認してください。潤滑剤により、アダプタ側から接続機器が外れたり、アダプタがベースプレート側から外れるおそれがあります。

使用上の注意

- 本品と一緒に使用する医療機器の取り扱い説明書を読み、その指示に従ってください。
- 併用する医療機器又は本品を着脱する際は、過度な力を加えないでください。
- 本品を滅菌しないでください。本品は単一患者のみに使用する製品です。
- 本品にひび割れや構造的損傷がある場合は使用しないでください。

洗浄およびメンテナンス

本品を使用する前に毎回洗浄及び消毒を行ってください。飲料水を使用し、洗浄とすすぎを行ってください。

- 本品を水洗いします。(図1参照)
- 本品を低刺激の石鹼水に15分間浸します。(図2参照)

- ・ プロヴォックス チューブブラシまたはプロヴォックス スワブを使用し、本品の内部を洗浄し、水ですすぎます。(図3参照)
- ・ 少なくとも1日に1回、本品を次のいずれかの方法で消毒してください。70%エタノールで10分間、70%のイソプロピルアルコールで10分間、または3%の過酸化水素水で60分間消毒する。(図4参照)
- ・ 少なくとも2時間、または乾燥したことが確認できるまで本品を乾燥させてください。(図5参照)

注意：本品が完全に乾燥するまで使用しないでください。消毒剤の蒸気を吸入することによる、激しい咳き込みや気道の炎症を起こすおそれがあります。

汚染のリスクを避けるため、本品の使用前に必ず洗浄と消毒を行ってください。本品は単一患者用です。複数の患者間での再利用は交差汚染が生じるおそれがあります。

入院中は感染や器具の汚染のリスクが高まるため、本品を使用直後に洗浄・消毒し、さらに使用直前にもう一度洗浄・消毒を行うことが重要です。すすぎには飲料水ではなく、滅菌水を使用してください。

製品の寿命

プロヴォックス ライフ ベースプレートアダプタは最大3ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。

廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

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。

사용 목적

Provox Life™ BasePlate 어댑터는 ISO 15mm 표준 커넥터를 사용하는 HME와 같은 의료 장치를 Provox Life™ 부가 장치에 부착할 수 있는 부속품입니다.

사용 금지 사유

기계 환기에는 사용하지 마십시오.

장치 설명

Provox Life™ BasePlate 어댑터는 ISO 15mm 표준 커넥터를 사용하는 HME와 같은 의료 장치를 Provox Life™ 부가 장치에 부착 및 분리할 수 있는 부속품입니다.

경고

- 환자가 의식이 없는 경우 지속적으로 모니터링해야 합니다. 부주의한 사용으로 부착된 장치가 어댑터에서 미끄러지거나 베이스플레이트가 기관창에서 분리될 수도 있습니다.
- 어댑터 사용 전과 사용 중에 오일 또는 기타 윤활유가 묻어 있지 않은지 확인하십시오. 장치가 윤활하면 어댑터에서 분리되거나 어댑터가 베이스플레이트에서 분리될 수 있기 때문입니다.

사전 주의사항

- 어댑터와 함께 사용하게 될 의료 장치의 지침을 읽고 이를 따르십시오.
- 장치 또는 어댑터 자체를 부착하거나 분리하는 과정에서 절대 힘을 가하지 마십시오.
- 멸균하지 마십시오! 이 장치는 환자 1인 전용입니다.
- 장치에 균열 또는 구조적 손상 징후가 나타난 경우에는 사용하지 마십시오.

세척 및 유지 관리

장치를 사용한 다음 매번 세척하고 소독하십시오. 장치를 세척하고 행굴 때는 음용수만 사용하십시오.

- 장치를 물로 행굽니다(그림 1).
- 장치를 물에 잘 녹는 순한 비눗물에 15분 동안 담그십시오(그림 2).
- 장치 내부는 Provox TubeBrush 또는 Provox Swab 으로 세척하십시오.

- 장치를 물로 헹굽니다(그림 3).
- 다음 방법 중 한 가지를 택하여 적어도 하루 한 번 장치를 소독하십시오.
10분간 70% 에탄올 또는 10분간 70% 아이소프로필알코올 또는 60분간 3% 과산화수소로 소독(그림 4).
 - 장치를 최소 2시간 또는 물기가 없어 보일 때까지 건조하십시오(그림 5).

주의: 장치가 완전히 건조될 때까지 사용하지 마십시오. 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

매 사용 전 장치를 세척하고 소독하여 오염이 발생할 수 있는 위험을 방지합니다. 본 장치는 1인용으로, 여러 환자에게 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

입원 중에는 감염 위험 및 장치의 오염 위험이 커지기 때문에 사용 직후와 직전에 장치를 다시 한번 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 장치를 헹굴 때 음용수보다는 멸균수를 사용하십시오.

장치 수명

Provox Life™ BasePlate 어댑터는 최대 3개월 동안 사용할 수 있습니다. 장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다.

폐기

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

보고

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

預定用途

Provox Life™ BasePlate Adaptor 是一款配件，用於在 Provox Life™ 附件上連結具備 ISO 15 毫米標準接口的醫療裝置（例如 HME）。

禁忌

不得用於機械通氣。

裝置說明

Provox Life™ BasePlate Adaptor 是一款配件，用於在 Provox Life™ 附件上連結 / 卸下具備 ISO 15 毫米標準接口的醫療裝置（例如 HME）。

警告

- 必須對失去知覺的患者持續監測。連接的裝置可能會從配接器上意外滑落，或者底板可能會脫離氣切造口。
- 確保配接器在使用前和使用過程中沒有沾染油脂或任何其他潤滑劑。潤滑劑可能會導致裝置脫離配接器，或導致配接器脫離底板。

預防措施

- 閱讀並遵循要與配接器搭配使用的醫療裝置的說明。
- 連接或卸下裝置或配接器本身時切勿過度用力。
- 切勿滅菌！該裝置僅供單個患者使用。
- 如果裝置有任何開裂或結構損壞的痕跡，切勿使用。

清潔和保養

每次使用前對裝置進行清洗和消毒。使用飲用水對裝置進行清潔和沖洗。

- 用水沖洗裝置（圖 1）。
- 將裝置置於溫和的肥皂水中 15 分鐘（圖 2）。
- 使用 Provox TubeBrush 或 Provox Swab 清潔裝置內部。用水沖洗裝置（圖 3）。
- 每天至少一次使用下列方法之一對裝置進行消毒：用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘；或用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘；或用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘（圖 4）。
- 讓裝置風乾至少 2 個小時，或直至乾燥為止（圖 5）。

注意：在裝置完全乾燥以前不要使用。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

應在每次使用前對裝置進行清洗和消毒，以避免污染風險。本裝置僅供單個患者使用，在不同患者身上重複使用可能會導致交叉感染。

在住院治療期間使用裝置前後，都應立即對其進行清洗和消毒，因為被感染和裝置受污染的風險較高。沖洗時使用無菌水而非飲用水。

裝置使用壽命

Provox Life™ BasePlate Adaptor 最多可以使用 3 個月。如果裝置出現任何損壞跡象，則應提前更換。

丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和 / 或患者所在國家 / 地區的製造商和國家主管部門。

简体中文

适用范围

Provox Life™ BasePlate 适配器是一种附件，可将带有 ISO 15 毫米标准连接器的医疗器械（如热湿交换器）与 Provox Life™ 附件连接。

禁忌症

不得用于机械通风。

设备说明

Provox Life™ BasePlate 适配器是一种附件，可将带有 ISO 15 毫米标准连接器的医疗器械（如热湿交换器）与 Provox Life™ 附件连接或拆卸。

警告

- 必须对无意识的患者进行持续监测。连接的装置可能会无意中从适配器上滑落，或者底板可能会从气管造口上脱落。
- 请确保在使用前和使用过程中适配器没有接触油或任何其他润滑剂。润滑剂可能导致设备从适配器上脱落，或适配器从底板上脱落。

注意事项

- 请阅读并遵守与适配器配套使用的医疗器械说明。
- 请勿暴力安装或拆除设备或适配器。
- 切勿消毒！本设备仅供单一患者使用。
- 如果设备有任何开裂或结构损坏的迹象，请勿使用。

清洁和维护

每次使用前都要对设备进行清洁和消毒。请使用饮用水来清洁和冲洗设备。

- 在水中冲洗设备（图 1）。
- 将设备置于水性温和肥皂溶液中 15 分钟（图 2）。
- 请用 Provox TubeBrush 或 Provox Swab 清洁设备内部。用水冲洗设备（图 3）。
- 每天至少用以下方法之一对设备进行一次消毒：70% 的乙醇 10 分钟，或 70% 的异丙醇 10 分钟，或 3% 的双氧水 60 分钟（图 4）。
- 至少干燥设备 2 小时，或直到它看起来很干燥（图 5）。

注意：本设备完全干燥前请勿使用。吸入消毒剂烟雾可能引发严重咳嗽及呼吸道刺激。

本设备每次使用前应进行清洗和消毒，以避免污染的风险。本设备仅供单一患者使用，患者之间的重复使用可能会造成交叉污染。

在住院期间，由于设备的感染和污染风险会增加，请务必在使用前以及使用后对设备进行清洁和消毒。使用无菌水而非饮用水进行冲洗。

设备寿命

Provox Life™ BasePlate 适配器的使用期限最长为 3 个月。如果设备出现任何损坏迹象，应尽早更换。

处置

弃置使用过的医疗器械时，请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

报告

请注意，发生任何与设备有关的严重事故时，应向制造商以及用户和 / 或患者所在国家 / 地区的主管部门报告。

מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד, שימוש חוזר בין מטופלים שונים עלול לגרום לזיהום צולב.

במהלך אשפוז, חשוב לנקות ולחטא את ההתקן מיד לאחר השימוש, ויש לנקותו שוב ממש לפני השימוש בשל סיכון מוגבר לזיהומים וכן לזיהום של ההתקן. יש להשתמש במים סטריליים לשטיפה ולא במי שתייה.

אורך חיי המכשיר

ניתן להשתמש ב-Provox Life™ BasePlate Adaptor לפרק זמן של 3 חודשים לכל היותר. אם מופיעים בהתקן סימני נזק יש להחליפו עוד קודם.

סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

חובת דיווח

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

שימוש מיועד

Provox Life™ BasePlate Adaptor הוא אביזר המאפשר חיבור מכשירים רפואיים, למשל HME, עם מחבר ISO 15 מ"מ תקני אל חיבור Provox Life™.

התוויות נגד

אין להשתמש להנשמה מלאכותית.

תיאור ההתקן

Provox Life™ BasePlate Adaptor הוא אביזר המאפשר חיבור מכשירים רפואיים, למשל HME, עם מחבר ISO 15 מ"מ תקני אל חיבור Provox Life™.

אזהרות

- יש לעקוב כל הזמן אחר מטופלים חסרי הכרה. מכשירים מחוברים עלולים להחליק (הטרכיאוסטומה).
- יש לוודא שהמתאם נקי משמן או מכל חומר סיכה אחר לפני השימוש ובמהלכו. שימון עלול להוביל להתנתקות של מכשירים מהמתאם או של המתאם מפלטת הבסיס.

אמצעי זהירות

- קרא ופעל לפי הוראות המכשיר הרפואי המיועד לשימוש עם המתאם.
- לעולם אין להפעיל כוח בעת חיבור או ניתוק של מכשירים או של המתאם עצמו.
- אין לעקר! התקן זה מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד.
- אין להשתמש אם קיימים סימני שברים או פגם מבני.

ניקיון ותחזוקה

- יש לנקות ולחטא את ההתקן לפני כל שימוש. יש להשתמש אך ורק במי שתייה כדי לנקות ולשטוף את ההתקן.
- שטוף את ההתקן במים (איור 1).
- הנח את ההתקן בתמיסת סבון עדין על בסיס מים למשך 15 דקות (איור 2).
- נקה בתוך ההתקן באמצעות Provox TubeBrush או Provox Swab. שטוף את ההתקן במים (איור 3).
- שטא את ההתקן לפחות פעם ביום באחת מהשיטות הבאות: אתנול 70% במשך 10 דקות או איזופרופנול 70% במשך 10 דקות או מימן-על-חמצני 3% במשך 60 דקות (איור 4).
- הנח להתקן להתייבש במשך שעתיים לפחות או עד שהוא נראה יבש (איור 5).

זהירות: אין להשתמש בהתקן כל עוד הוא אינו יבש לחלוטין. שאיפה של אדי חומר החיטוי עלולה לגרום לשיעול חמור ולגירוי של דרכי הנשימה. על ההתקן לעבור ניקוי וחיטוי לפני כל שימוש כדי להימנע מסיכון של זיהום. ההתקן

عمر الجهاز

يمكن استخدام محول Provox Life™ BasePlate Adaptor لمدة أقصاها 3 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.

طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

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.

الغرض من الاستخدام

محول Provox Life™ BasePlate Adaptor عبارة عن ملحق يتيح توصيل الأجهزة الطبية، مثل مبادل الحرارة والرطوبة، المزود بموصل ISO القياسي مقاس 15 مم بأداة ربط Provox Life™.

موانع الاستعمال

يجب ألا يُستخدم في التهوية الآلية.

وصف الأداة

محول Provox Life™ BasePlate Adaptor عبارة عن ملحق يتيح توصيل وفصل الأجهزة الطبية، مثل مبادل الحرارة والرطوبة، المزود بموصل ISO القياسي مقاس 15 مم بأداة ربط Provox Life™.

تحذيرات

- تجنب مراقبة المرضى الفاقدي الوعي باستمرار. قد تنفصل الأجهزة المُركَّبة عن المحول دون قصد، أو قد تنفصل اللوحة الأساسية عن الفغرة الرغامية.
- تأكد من خلو المحول من الزيت أو أي مُزلقٍ آخر قبل الاستخدام وفي أثنائه. قد يؤدي التزليق إلى انفصال الأجهزة عن المحول أو انفصال المحول عن اللوحة الأساسية.

تدابير وقائية

- اقرأ تعليمات الجهاز الطبي المُراد استخدامه مع المحول واتبعها.
- لا تستخدم القوة مطلقاً أثناء تركيب الأجهزة أو فصلها أو تركيب المحول نفسه وفصله.
- لا تُعقمه! فالجهاز مخصص للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.
- لا تستخدم الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تشقق أو تلف هيكلي.

التنظيف والصيانة

- قم بتنظيف الجهاز وتطهيره قبل كل استعمال. استخدم ماء الشرب لغسل الجهاز وشطفه.
- اشطف الجهاز بالماء (الشكل 1).
- ضع الجهاز في محلول صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 2).
- نظف الجزء الداخلي من الجهاز باستخدام فرشاة الأنبوب Provox TubeBrush أو ماسحة Provox Swab. اشطف الجهاز بالماء (الشكل 3).
- طهر الجهاز مرة واحدة على الأقل يومياً بإحدى الطرق التالية: إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة (الشكل 4).
- اترك الجهاز يجف لمدة ساعتين على الأقل أو حتى يبدو عليه الجفاف (الشكل 5).

تنبيه: لا تستخدم الجهاز حتى يجف تماماً، يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

يجب تنظيف وتعقيم الجهاز قبل كل استخدام لتجنب خطر التلوث. وقد صُمم الجهاز لاستخدامه مع مريض واحد فقط، وقد تتسبب إعادة استخدامه بين المرضى في انتقال التلوث بينهم.

في أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف الجهاز وتطهيره بعد الاستخدام مباشرةً ومرة أخرى قبل الاستخدام مباشرةً بسبب وجود خطر متزايد للإصابة بالعدوى وتلوث الجهاز. استخدم الماء المُعقم في الشطف، بدلاً من ماء الشرب.



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



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; Ἀρτοποιηման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата
изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日;
제조일자; 製造日期; 製造日期; تاريخ التصنيع



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

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; ԵղրօօԼ ԿՐԸԾ; Խմբարարանկի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パツチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד מצווה; كود الدفعة

REF

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



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

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

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי
 مريض واحدة - استخدام متعدد



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 tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și

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

יש להרחיק מאור השמש ולחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; 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; 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



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

zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sarpmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թ-ույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդդրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限)的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低)的暫時偏差。;

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).

средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ειδικευμένα սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqutmaqrdmanın hırahıanqđnır; 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; تعليمات الاستخدام; הוראות שימוש

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; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumber, versiooinumber; Tilvisunarnúmer, Utgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsauce 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 versi;
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;

מספר סימוכין, מספר גרסה

رادصلإا مقر، يععجرملا مقرلا

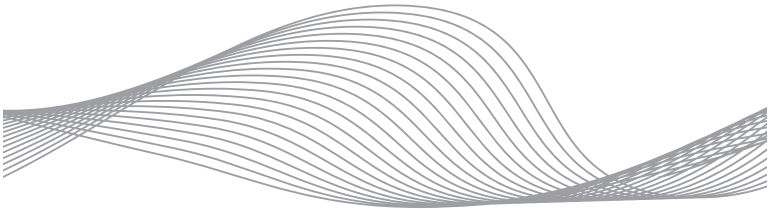
YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van
uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición;
Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelses-
dato; julkaisupäivä; Utgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas
datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma;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

תאריך הנפקה

تاريخ الإصدار



12005, 02
2023-02-23



Atos
atosmedical.com



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

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