

PROVOX[®] Luna[®]

ShowerAid



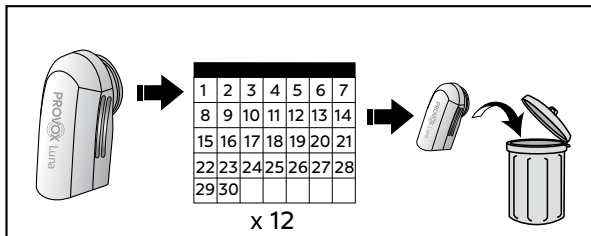


Fig. 1

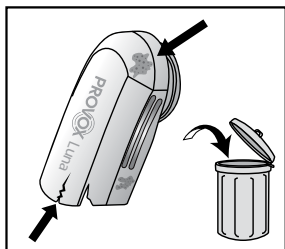


Fig. 2

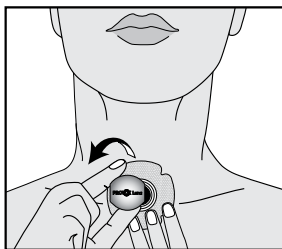


Fig. 3

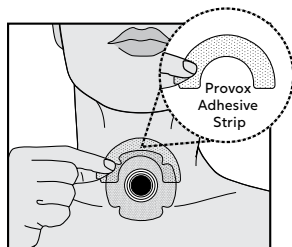


Fig. 4

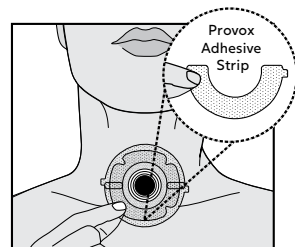


Fig. 5

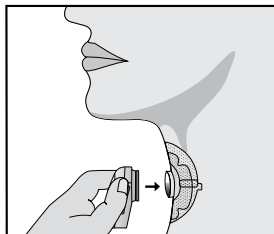


Fig. 6



Fig. 7

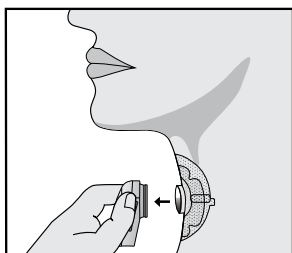


Fig. 8

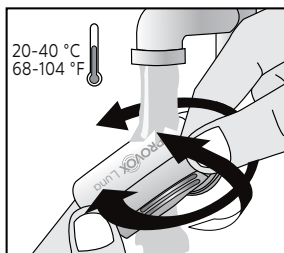


Fig. 9

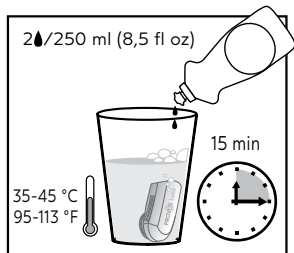


Fig. 10

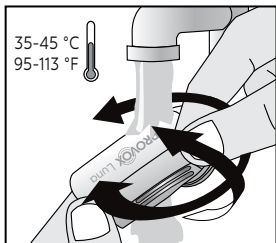


Fig. 11

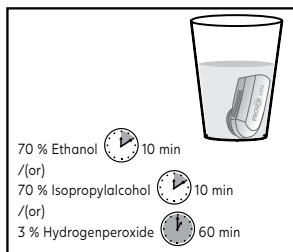


Fig. 12

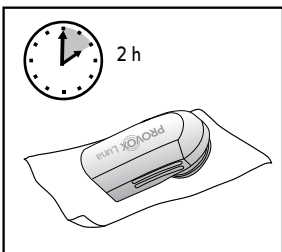


Fig. 13

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; Ûhilduvad tooted; Suderinami gaminiai; Kompatibilní produkty; Kompatibilis termékek; Kompatibilné produkty; Združljivi izdelki; Zgodne produkty; Prognose compatibile; Kompatibilni proizvodi; Kompatibilni proizvodi; Συμβατά προϊόντα; Совместимые изделия; Uyumlu Ürünler; Համատեղելի արտադրանքներ; Produk yang Serasi; 互換性のある製品; 호환 가능한 제품; 相容產品; מוצרים תואמים; المنتجات المتوافقة

Provox Luna Adhesive
Provox Luna Set

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
LT - LIETUVIŲ KALBA	33
CS - ČESKY	35
HU - MAGYAR	37
SL - SLOVENŠČINA	39
SK - SLOVENČINA	41
PL - POLSKI	43
RO - ROMÂNĂ	45
HR - HRVATSKI	47
SR - SRPSKI	49
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	51
TR - TÜRKÇE	53
HY - ՀԱՅԵՐԵՆԻՍԻ	55
RU - РУССКИЙ	57
MS - BAHASA MELAYU	59
JA - 日本語	61
KO - 한국어	63
ZHTW - 繁體中文	65
ZHCN - 简体中文	67
HE - עברית	70
AR - العربية	72

1. Intended Use

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

2. Contraindications

None.

3. Warnings

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

4. Instructions for Use

4.1 Operating instructions

Remove Provox Luna HME from Provox Luna Adhesive by holding the adhesive (Fig. 3). Make sure that the adhesive is securely attached to the skin using Provox Adhesive Strip (Fig. 4-5). Attach Provox Luna ShowerAid before showering (Fig. 6). To remove, hold the device and pull sideways until the device disconnects (Fig. 8).

4.2 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect Provox Luna ShowerAid before each use.

Only use drinking water to clean and rinse the device.

1. Rinse with tap water 20 – 40 °C in 1 minute on all sides and through the device (Fig. 9).
2. Clean with 2 drops of dish soap in 250 ml water 35 - 45 °C for 15 minutes (Fig. 10).
3. Rinse with tap water 35 – 45 °C in 15 seconds on all sides and through the device (Fig. 11).
4. Disinfect (Fig. 12) with one of the following methods:
 - a. 70 % Ethanol for 10 minutes
 - b. 70 % Isopropylalcohol for 10 minutes
 - c. 3 % Hydrogenperoxide for 60 minutes.
5. Let dry in air for 2 hours (Fig. 13).

5. Storage instructions

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

6. Device lifetime and disposal

Provox Luna ShowerAid may be used for a maximum period of 12 months (Fig. 1). If the device shows any signs of damage, it shall be replaced earlier (Fig. 2).

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

7. Reporting

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

DEUTSCH

1. Verwendungszweck

Der Duschschutz Provox Luna ShowerAid wird zusammen mit der Basisplatte Provox Luna Adhesive beim Duschen verwendet, um das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma zu verhindern. Es ist zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

2. Gegenanzeigen

Keine

3. Warnhinweise

Ausschließlich zum Gebrauch bei einzelnen Patienten! Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

4. Gebrauchsanweisung

4.1 Gebrauchsanleitung

Entfernen Sie Provox Luna HME von der Basisplatte Provox Luna Adhesive, indem Sie die Basisplatte festhalten (Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Basisplatte sicher mit dem Klebestreifen Provox Luna Adhesive Strip auf der Haut angebracht wurde (Abb. 4–5). Bringen Sie den Duschschutz Provox Luna ShowerAid vor dem Duschen an (Abb. 6) Zum Entfernen ergreifen Sie das Produkt und ziehen Sie es seitwärts ab, bis es abgetrennt ist (Abb. 8).

4.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie den Duschschutz Provox Luna ShowerAid vor jedem Gebrauch.

Reinigen und spülen Sie das Produkt nur mit Trinkwasser.

1. Spülen Sie die Seiten und das Innere des Produkts eine Minute lang mit 20–40 °C warmem Wasser aus (Abb. 9).
2. Reinigen Sie es 15 Minuten lang mit zwei Tropfen Spülmittel in 250 ml Wasser, dessen Temperatur 35–45 °C beträgt (Abb. 10).

3. Spülen Sie die Seiten und das Innere des Produkts 15 Sekunden lang mit 35–45 °C warmem Wasser aus (Abb. 11).
4. Desinfizieren Sie es (Abb. 12) mithilfe einer der folgenden Methoden:
 - a. 70 % Ethanol für 10 Minuten
 - b. 70 % Isopropylalkohol für 10 Minuten
 - c. 3 % Wasserstoffperoxid für 60 Minuten.
5. Lassen Sie es zwei Stunden lufttrocknen (Abb. 13).

5. Lagerungsvorschriften

Lagern Sie den Duschschutz Provox Luna ShowerAid bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Der Duschschutz Provox Luna ShowerAid darf höchstens 12 Monate lang verwendet werden (Abb. 1). Weist das Produkt Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden (Abb. 2).

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

7. Meldung

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

NEDERLANDS

1. Beoogd gebruik

Provox Luna ShowerAid wordt tijdens het douchen gebruikt met de Provox Luna Adhesive om te voorkomen dat er water in de tracheostoma komt. Voor gebruik door één patiënt.

2. Contra-indicaties

Geen

3. Waarschuwingen

Uitsluitend voor gebruik door één patiënt! Hergebruik bij meer dan één patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken.

4. Gebruiksaanwijzing

4.1 Gebruiksaanwijzing

Verwijder de Provox Luna HME van de Provox Luna Adhesive door de pleister tegen te houden (Afb. 3). Zorg ervoor dat de pleister stevig op de huid is bevestigd met de Provox Adhesive Strip (Afb. 4-5). Bevestig de Provox Luna ShowerAid voordat u gaat douchen (Afb. 6). Houd om te verwijderen het hulpmiddel vast en trek zijwaarts totdat het loskomt (Afb 8).

4.2 Reiniging en desinfectie

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

1. Spoel het hulpmiddel 1 minuut met kraanwater van 20-40 °C aan alle kanten en van binnen (Afb. 9).
2. Reinig het gedurende 15 minuten met 2 druppels afwasmiddel in 250 ml water van 35-45 °C (Afb. 10).
3. Spoel het hulpmiddel 15 seconden met kraanwater van 35-45 °C aan alle kanten en van binnen (Afb. 11).
4. Desinfecteer het hulpmiddel (Afb. 12) via één van de volgende methoden:
 - a. 70% ethanol gedurende 10 minuten
 - b. 70% isopropylalcohol gedurende 10 minuten
 - c. 3% waterstofperoxide gedurende 60 minuten.
5. Laat het hulpmiddel 2 uur aan de lucht drogen (Afb. 13).

5. Bewaarinstructies

Bewaar de Provox Luna ShowerAid in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

6. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

De Provox Luna ShowerAid mag maximaal 12 maanden worden gebruikt (Afb 1). Indien het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het eerder worden vervangen (Afb. 2).

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

7. 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.

1. Utilisation prévue

Le protecteur Provox Luna ShowerAid s'utilise avec l'adhésif Provox Luna Adhesive pour éviter la pénétration d'eau dans le trachéostome pendant la douche. À utiliser sur un seul patient.

2. Contre-indications

Aucune

3. Avertissements

À utiliser sur un seul patient exclusivement ! La réutilisation entre patients peut entraîner une contamination croisée.

4. Mode d'emploi

4.1 Instructions d'utilisation

Retirer le Provox Luna HME de l'adhésif Provox Luna Adhesive en tenant l'adhésif (Fig. 3). Vérifier que l'adhésif est bien fixé à la peau à l'aide de la bande adhésive Provox Adhesive Strip (Fig. 4–5). Installer le protecteur Provox Luna ShowerAid avant de prendre une douche (Fig. 6). Pour retirer le dispositif, le tenir et le tirer sur le côté jusqu'à ce qu'il se détache (Fig. 8).

4.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter le protecteur Provox Luna ShowerAid avant chaque utilisation.

Utiliser uniquement de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

1. Rincer à l'eau du robinet à 20–40 °C, pendant 1 minute, sur tous les côtés et à travers le dispositif (Fig. 9).
2. Nettoyer avec 2 gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml d'eau à 35–45 °C pendant 15 minutes (Fig. 10).
3. Rincer à l'eau du robinet à 35–45 °C, pendant 15 secondes, sur tous les côtés et à travers le dispositif (Fig. 11).
4. Désinfecter (Fig. 12) en utilisant l'une des méthodes suivantes :
 - a. Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
 - b. Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
 - c. Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes.
5. Laisser sécher à l'air libre pendant 2 heures (Fig. 13).

5. Instructions de stockage

Stocker le protecteur Provox Luna ShowerAid dans un récipient propre et sec, à température ambiante. Ne pas exposer le dispositif aux rayons du soleil.

6. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Le protecteur Provox Luna ShowerAid peut être utilisé pendant une période maximale de 12 mois (Fig. 1). Si le dispositif présente des signes de dommage, il doit être remplacé plus tôt (Fig. 2).

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

7. Signalement

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

ITALIANO

1. Uso previsto

Provox Luna ShowerAid si usa con Provox Luna Adhesive durante la doccia per evitare che entri acqua nello stoma. Monopaziente.

2. Controindicazioni

Nessuna

3. Avvertenze

Esclusivamente monopaziente! Il riutilizzo tra pazienti può causare contaminazione incrociata.

4. Istruzioni per l'uso

4.1 Istruzioni procedurali

Rimuovere Provox Luna HME da Provox Luna Adhesive tenendo l'adesivo (Fig. 3). Assicurarsi che l'adesivo sia ben attaccato alla cute utilizzando Provox Adhesive Strip (Fig. 4-5). Applicare Provox Luna ShowerAid prima della doccia (Fig. 6). Per rimuovere il dispositivo, tenerlo fermo e tirare di lato fino a quando il dispositivo si scollega (Fig. 8).

4.2. Pulizia e disinfezione

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

1. Sciacquare con acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto su tutti i lati e attraverso il dispositivo (Fig. 9).

2. Pulire con 2 gocce di detersivo per piatti in 250 ml di acqua a 35-45 °C per 15 minuti (Fig. 10).
3. Sciacquare con acqua corrente a 35-45 °C per 15 secondi su tutti i lati e attraverso il dispositivo (Fig. 11).
4. Disinfettare (Fig. 12) con uno dei seguenti metodi:
 - a. Etanolo al 70% per 10 minuti
 - b. Alcool isopropilico al 70% per 10 minuti
 - c. Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti.
5. Lasciare asciugare all'aria per 2 ore (Fig. 13).

5. Istruzioni per la conservazione

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

6. Durata e smaltimento del dispositivo

Il dispositivo Provox Luna ShowerAid può essere usato per un periodo massimo di 12 mesi (Fig. 1). Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito al più presto (Fig. 2).

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

7. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ESPAÑOL

1. Uso previsto

El Provox Luna ShowerAid se utiliza junto con el Provox Luna Adhesive mientras se ducha para evitar que entre agua en el estoma. Use el dispositivo en un solo paciente.

2. Contraindicaciones

Ninguna

3. Advertencias

Use el dispositivo en un solo paciente. Su reutilización entre pacientes podría provocar una contaminación cruzada.

4. Instrucciones de uso

4.1 Instrucciones de funcionamiento

Retire el Provox Luna HME del Provox Luna Adhesive sujetando el adhesivo (fig. 3). Asegúrese de que el adhesivo esté bien adherido a la piel con la Provox Adhesive Strip (fig. 4-5). Coloque el Provox Luna ShowerAid antes de ducharse (fig. 6). Para retirarlo, sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte (fig. 8).

4.2 Limpieza y desinfección

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

1. Aclare con agua del grifo a 20-40 °C en 1 minuto por todos los lados y a través del dispositivo (fig. 9).
2. Limpie con 2 gotas de lavavajillas en 250 ml de agua a 35-45 °C durante 15 minutos (fig. 10).
3. Aclare con agua del grifo a 35-45 °C durante 15 segundos por todos los lados y a través del dispositivo (fig. 11).
4. Desinfecte (fig. 12) mediante uno de los métodos siguientes:
 - a. etanol al 70 % durante 10 minutos
 - b. alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
 - c. agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos
5. Deje secar al aire durante 2 horas (fig. 13).

5. Instrucciones de almacenamiento

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

6. Vida útil y eliminación del dispositivo

El Provox Luna ShowerAid puede utilizarse durante un período máximo de 12 meses (fig. 1). Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse antes (fig. 2).

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

7. Notificación

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

1. Utilização prevista

O Provox Luna ShowerAid é utilizado com o Provox Luna Adhesive durante o duche para evitar a entrada de água no estoma. Para utilização num único paciente.

2. Contraindicações

Nenhuma

3. Advertências

Exclusivamente para utilização num único doente! A reutilização entre doentes pode causar contaminação cruzada.

4. Instruções de utilização

4.1 Instruções de funcionamento

Retire o Provox Luna HME do Provox Luna Adhesive, segurando no adesivo (Fig. 3). Certifique-se de que o adesivo está firmemente colado na pele, utilizando a Provox Adhesive Strip (Fig. 4-5). Coloque o Provox Luna ShowerAid antes do duche (Fig. 6). Para remover, segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se solte (Fig. 8).

4.2 Limpeza e desinfeção

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

1. Enxague com água da torneira a 20 – 40 °C durante 1 minuto em todos os lados e através do dispositivo (Fig. 9).
2. Limpe com 2 gotas de detergente para a louça em 250 ml de água a 35 – 45 °C durante 15 minutos (Fig. 10).
3. Enxague com água da torneira a 35 – 45 °C durante 15 segundos em todos os lados e através do dispositivo (Fig. 11).
4. Desinfete (Fig. 12) utilizando um dos seguintes métodos:
 - a. Etanol a 70% durante 10 minutos
 - b. Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
 - c. Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos.
5. Deixe secar ao ar durante 2 horas (Fig. 13).

5. Instruções de armazenamento

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

6. Vida útil e eliminação do dispositivo

O Provox Luna ShowerAid pode ser utilizado durante um período máximo de 12 meses (Fig. 1). Se o dispositivo apresentar algum sinal de danos, deverá ser substituído mais cedo (Fig. 2).

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

7. Comunicação de incidentes

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

SVENSKA

1. Avsedd användning

Provox Luna ShowerAid används tillsammans med Provox Luna Adhesive vid duschning för att undvika att vatten kommer in i stomat. För användning av en patient.

2. Kontraindikationer

Inga

3. Varningar

Får endast användas av en patient! Återanvändning för flera patienter i följd kan orsaka korskontaminering.

4. Bruksanvisning

4.1 Användningsanvisningar

Avlägsna Provox Luna HME-kassett från Provox Luna Adhesive genom att hålla i plåstret (bild 3). Se till att plåstret sitter ordentligt fast på huden med användning av Provox Adhesive Strip (bild 4–5). Sätt fast Provox Luna ShowerAid (duschskydd) innan du duschar (bild 6). Håll i produkten och dra i sidled tills produkten lossnar för att ta bort den (bild 8).

4.2 Rengöring och desinficering

Rengör och desinficera Provox Luna ShowerAid (duschskydd) före varje användning.

Använd endast dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

1. Skölj med kranvatten 20–40 °C i 1 minut på alla sidor och genom hela produkten (bild 9).

2. Rengör med 2 droppar diskmedel i 250 ml vatten 35–45 °C i 15 minuter (bild 10).
3. Skölj med kranvatten 35–45 °C i 15 sekunder på alla sidor och genom hela produkten (bild 11).
4. Desinficera (bild 12) med någon av följande metoder:
 - a. 70 % etanol i 10 minuter
 - b. 70 % isopropylalkohol i 10 minuter
 - c. 3 % väteperoxid i 60 minuter.
5. Låt lufttorka i 2 timmar (bild 13).

5. Instruktioner för förvaring

Förvara Provox Luna ShowerAid (duschskydd) i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

6. Produktens varaktighet och kassering

Provox Luna ShowerAid (duschskydd) får användas under högst 12 månader (bild 1). Om produkten visar tecken på skador ska den bytas ut (bild 2) tidigare. Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

7. Rapporter

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

DANSK

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Luna ShowerAid (brusehjælp) bruges sammen med Provox Luna Adhesive (klæbemiddel) under brusebad for at undgå, at der kommer vand ind i stomat. Til brug på én patient.

2. Kontraindikationer

Ingen

3. Advarsler

Kun til brug på én patient! Genbrug patienter imellem kan forårsage krydskontamination.

4. Brugsanvisning

4.1 Betjeningsinstruktioner

Fjern Provox Luna HME fra Provox Luna Adhesive (klæbemiddel) ved at holde

i klæbemidlet (fig. 3). Sørg for, at klæbemidlet er sikkert fastgjort til huden ved hjælp af Provox Adhesive Strip (fig. 4-5). Påsæt Provox Luna ShowerAid (brusehjælp) før badet (fig. 6). For at fjerne enheden skal du holde på den og trække den til siden, indtil den er afmonteret (fig. 8).

4.2 Rengøring og desinficering

Rengør og desinficer Provox Luna ShowerAid (brusehjælp) før hver brug. Brug kun vand fra vandhanen til at rengøre og skylle enheden.

1. Skyl med 20-40 °C varmt vand fra hanen i 1 minut på alle sider og gennem enheden (fig. 9).
2. Rengør med 2 dråber opvaskemiddel i 250 ml varmt vand med en temperatur på 35-45 °C i 15 minutter (fig. 10).
3. Skyl med 35-45 °C varmt vand fra hanen i 15 sekunder på alle sider og gennem enheden (fig. 11).
4. Desinficer (fig. 12) på en af de følgende måder:
 - a. 70 % ethanol i 10 minutter
 - b. 70 % isopropylalkohol i 10 minutter
 - c. 3 % brintoverilte i 60 minutter
5. Lad enheden lufttørre i 2 timer (fig. 13).

5. Opbevaring

Opbevar Provox Luna ShowerAid (brusehjælp) i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

6. Enhedens levetid og bortskaffelse

Provox Luna ShowerAid (brusehjælp) kan bruges i maksimalt 12 måneder (fig. 1). Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidligere (fig. 2). Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

7. Indberetning

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

1. Tiltent bruk

Provox Luna ShowerAid brukes sammen med Provox Luna Adhesive under dusjing for å hindre at vann kommer inn stomien. Til bruk på én pasient.

2. Kontraindikasjoner

Ingen

3. Advarsler

Bare til bruk på én pasient! Gjenbruk mellom pasienter kan føre til krysskontaminasjon.

4. Bruksanvisning

4.1 Bruksanvisning

Fjern Provox Luna HME, fukt- og varmeveksler fra Provox Luna Adhesive ved å holde i limet (fig. 3). Forsikre deg om at klebemiddelet er ordentlig festet til huden ved bruk av Provox Adhesive Strip (fig. 4 – 5). Fest Provox Luna ShowerAid før dusjing (fig. 6). Enheten fjernes ved å holde i den og trekke sidelengs til enheten kobles fra (fig. 8).

4.2 Rengjøring og desinfisering

Rengjør og desinfiser Provox Luna ShowerAid før hver bruk. Bruk kun drikkevann til å rengjøre og skylle enheten.

1. Skyll med vann fra springen 20 – 40 °C på 1 minutt på alle sider og gjennom apparatet (fig. 9).
2. Rengjør med 2 dråper oppvaskmiddel i 250 ml vann 35 – 45 °C i 15 minutter (fig. 10).
3. Skyll med vann fra springen 35 – 45 °C på 15 sekunder på alle sider og gjennom apparatet (fig. 11).
4. Desinfiser (fig. 12) med en av de følgende fremgangsmåtene:
 - a. 70 % etanol i 10 minutter
 - b. 70 % isopropylalkohol i 10 minutter
 - c. 3 % Hydrogenperoksid i 60 minutter.
5. La tørke i 2 timer (fig. 13).

5. Instruksjoner for oppbevaring

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

6. Anordningens levetid og kassering

Provox Luna ShowerAid kan brukes i maks 12 måneder (fig. 1). Hvis enheten

viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere (fig. 2).

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

7. Rapportering

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

SUOMI

1. Käyttötarkoitus

Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa käytetään Provox Luna Adhesive -liimapohjan kanssa suihkun aikana, jotta vältetään veden pääseminen trakeestoomaan. Potilaskohtaiseen käyttöön.

2. Vasta-aiheet

Ei ole

3. Varoitukset

Vain potilaskohtaiseen käyttöön! Käyttö useammalla potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

4. Käyttöohjeet

4.1 Käyttöohjeet

Poista Provox Luna HME -kosteuslämpövaihdin Provox Luna Adhesive -liimapohjasta liimapohjasta kiinni pitäen (kuva 3). Varmista Provox Adhesive Strip -liuskan avulla, että liimapohja kiinnittyy tiukasti ihoon (kuva 4–5). Kiinnitä Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja ennen suihkuun menoa (kuva 6). Poista laite pitämällä siitä kiinni ja vetämällä viistoon, kunnes laite irtoaa (kuva 8).

4.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi Provox Luna ShowerAid -suihkusuoja ennen jokaista käyttökertaa.

Käytä vain juomavettä laitteen puhdistamiseen ja huuhtelemiseen.

1. Huuhtelee vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 20–40 °C, 1 minuutin ajan laitteen kaikilta puolilta ja laitteen läpi (kuva 9).
2. Puhdista 15 minuutin ajan liuoksella, jossa on 2 pisaraa astianpesuainetta 250 ml:ssa vettä, jonka lämpötila on 35–45 °C (kuva 10).

3. Huuhtele 15 sekuntia vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 35–45 °C, laitteen kaikilta puolilta ja laitteen läpi (kuva 11).
4. Desinfioi tuote (kuva 12) jollakin seuraavista menetelmistä:
 - a. 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
 - b. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi 10 minuutin ajan
 - c. 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.
5. Anna kuivua ilmassa 2 tunnin ajan (kuva 13).

5. Säilytysohjeet

Säilytä Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa puhtaassa ja kuivassa säiliössä huoneenlämmössä. Suojaa suoralta auringonvalolta.

6. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Provox Luna ShowerAid -suihkusuojaa voidaan käyttää enintään 12 kuukauden ajan (kuva 1). Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen (kuva 2) tätä aikaisemmin.

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

7. Haittatapahtumista ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Luna ShowerAid er notað með Provox Luna Adhesive á meðan þú ferð í sturtu til að koma í veg fyrir að vatn komist inn í stómann. Til notkunar hjá einum sjúklingi.

2. Frábendingar

Ekkert

3. Varnaðarorð

Notist aðeins hjá einum sjúklingi! Endurnotkun milli sjúklinga getur valdið vixlmengun.

4. Notkunarleiðbeiningar

4.1 Notkunarleiðbeiningar

Fjarlægðu Provox Luna HME úr Provox Luna Adhesive með því að halda líminu (mynd 3). Gakktu úr skugga um að límið sé tryggilega fest við húðina

með Provox Adhesive Strip (mynd 4- 5). Festið Provox Luna ShowerAid við áður en farið er í sturtu (mynd 6). Til að fjarægja tækið skal taka um það og togíð það til hliðar þar til það aftengist (mynd 8).

4.2 Hreinsun og sótthreinsun

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

1. Skolið með kranavatni 20 – 40 °C á 1 mínútu á öllum hliðum og í gegnum tækið (mynd 9).
2. Hreinsið með 2 dropum af uppþvottalegi í 250 ml af vatni 35 - 45 °C í 15 mínútur (mynd 10).
3. Skolið með kranavatni 35 – 45 °C á 15 sekúndum á öllum hliðum og í gegnum tækið (mynd 11).
4. Sótthreinsið (mynd 12) með einni af eftirfarandi aðferðum:
 - a. 70% etanol í 10 mínútur
 - b. 70% Ísóprópylalkóhól í 10 mínútur
 - c. 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur.
5. Látið þorna í lofti í 2 klukkustundir (mynd 13).

5. Leiðbeiningar um geymslu

Geymið Provox Luna ShowerAid í hreinu og þurru íláti við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

6. Endingartími og förgun tækis

Nota má Provox Luna ShowerAid í að hámarki 12 mánuði (mynd 1). Skiptið fyrr um búnaðinn ef merki eru um skemmdir (mynd 2).

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

7. Tilkynningaskylda

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

EESTI

1. Kavandatud kasutus

Provox Luna ShowerAidi kasutatakse koos Provox Luna Adhesive'iga duši all käimise ajal, et vältida vee sattumist stoomi. Ettenähtud ühel patsiendil kasutamiseks.

2. Vastunäidustused

Puuduvad.

3. Hoiatused

Mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks! Patsientide vahel korduvkasutamine võib põhjustada ristsaastumise.

4. Kasutusjuhend

4.1 Kasutusjuhised

Eemaldage Provox Luna HME Provox Luna Adhesive'ilt, hoides kinnitusplaastrist kinni (joonis 3). Veenduge, et Provox Adhesive Stripi kasutamisel oleks kinnitusplaaster kindlalt naha külge kinnitatud (joonis 4-5). Kinnitage Provox Luna ShowerAid enne duši võtmist (joonis 6). Eemaldamiseks hoidke seadmist kinni ja tõmmake seda külgsuunas, kuni see tuleb lahti (joonis 8).

4.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige Provox Luna ShowerAid enne igat kasutamist. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage ainult joogivett.

1. Loputage 20–40 °C kraaniveega 1 minuti jooksul igalt poolt ja läbi seadme (joonis 9).
2. Puhastage 15 minutit 250 ml 35–45 °C veega, kuhu on lisatud 2 tilka nõudepesuvahendit (joonis 10).
3. Loputage 15 sekundit 35–45 °C kraaniveega igast küljest ja läbi seadme (joonis 11).
4. Desinfitseerige (joonis 12) ühega järgmistest meetoditest.
 - a. 70% etanool 10 minutit
 - b. 70% isopropüülalkohol 10 minutit
 - c. 3% vesinikperoksiid 60 minutit.
5. Laske õhu käes 2 tundi kuivada (joonis 13).

5. Hoiustamisjuhised

Hoidke Provox Luna ShowerAidi puhtas ja kuivas nõus toatemperatuuril. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

6. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Provox Luna ShowerAidi võib kasutada maksimaalselt 12 kuud (joonis 1). Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see varem välja (joonis 2) vahetada. Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavaid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

7. Teavitamine

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

LIETUVIŲ KALBA

1. Paskirtis

„Provox Luna ShowerAid“ kartu su „Provox Luna Adhesive“ naudojama prausiantis duše, kad į stomą nepatektų vandens. Naudoti vienam pacientui.

2. Kontraindikacijos

Nėra.

3. Įspėjimai

Naudoti tik vienam pacientui! Pakartotinai naudojant keliems pacientams, gali būti perduodamas užkratas.

4. Naudojimo instrukcija

4.1. Naudojimo nurodymai

Nuimkite „Provox Luna HME“ nuo „Provox Luna Adhesive“, laikydami pleistrą (3 pav.). Pasirūpinkite, kad pleistras būtų patikimai užklijuotas ant odos naudojant „Provox Adhesive Strip“ (4–5 pav.). Prieš prausdamiesi duše pritvirtinkite „Provox Luna ShowerAid“ (6 pav.). Norėdami nuimti laikykite ir į šoną traukite priemonę, kol ji atsijungs (8 pav.).

4.2. Valymas ir dezinfekavimas

Kaskart prieš naudodami valykite ir dezinfekuokite „Provox Luna ShowerAid“. Priemonę valykite ir plaukite tik geriamuoju vandeniu.

1. Visas priemonės puses ir vidų 1 minutę plaukite 20–40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu (9 pav.).
2. Į 250 ml 35–45 °C temperatūros vandens įlašinkite 2 lašus indų ploviklio ir valykite 15 minučių (10 pav.).
3. Visas priemonės puse ir vidų 15 sekundžių plaukite 35–45 °C temperatūros vandentiekio vandeniu (11 pav.).
4. Dezinfekuokite (12 pav.) vienu iš šių būdų:
 - a. 10 minučių 70 % etanolyje;
 - b. 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje;
 - c. 60 minučių 3 % vandenilio peroksido.
5. 2 valandas džiovinkite ore (13 pav.).

5. Laikymo nurodymai

„Provox Luna ShowerAid“ laikykite švarioje ir sausoje talpyklėje, kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

6. Priemonės naudojimo trukmė ir šalinimas

„Provox Luna ShowerAid“ galima naudoti ne ilgiau kaip 12 mėnesių (1 pav.). Pastebėjus bet kokių priemonės pažeidimo požymių ją reikia keisti anksčiau (2 pav.).

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

7. Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

1. Účel použití

Prostředek Provox Luna ShowerAid se používá s prostředkem Provox Luna Adhesive během sprchování, aby se zabránilo vniknutí vody do stomie. Použití u jednoho pacienta.

2. Kontraindikace

Žádné

3. Varování

Pro použití pouze u jednoho pacienta! Opakované použití u různých pacientů může vést ke křížové kontaminaci.

4. Návod k použití

4.1 Návod k obsluze

Sejměte prostředek Provox Luna HME z prostředku Provox Luna Adhesive přidržením náplasti (obr. 3). Ujistěte se, že je náplast pevně přichycena ke kůži pomocí prostředku Provox Adhesive Strip (obr. 4–5). Prostředek Provox Luna ShowerAid připevněte před sprchováním (obr. 6). Chcete-li prostředek vyjmout, uchopte jej a táhněte do stran, dokud se neodpojí (obr. 8).

4.2 Čištění a dezinfekce

Před každým použitím prostředek Provox Luna ShowerAid vyčistěte a vydezinfikujte.

K čištění a oplachování prostředku používejte pouze pitnou vodu.

1. Oplachujte kohoutkovou vodou o teplotě 20–40 °C 1 minutu na všech stranách i skrz prostředek (obr. 9).
2. Čistěte 2 kapkami saponátu na nádobí v 250 ml vody o teplotě 35–45 °C 15 minut (obr. 10).
3. Oplachujte kohoutkovou vodou o teplotě 35–45 °C 15 vteřin na všech stranách i skrz prostředek (obr. 11).
4. Dezinfikujte (obr. 12) jednou z následujících metod:
 - a. 10 minut 70% ethanolem
 - b. 10 minut 70% isopropylalkoholem
 - c. 60 minut 3% peroxidem vodíku
5. Nechte 2 hodiny sušit na vzduchu (obr. 13).

5. Pokyny pro skladování

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

6. Životnost a likvidace prostředku

Prostředek Provox Luna ShowerAid může být používán po dobu nejdéle 12 měsíců (obr. 1). Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve (obr. 2).

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

7. Hlášení

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

MAGYAR

1. Rendeltetészerű használat

A Provox Luna ShowerAid eszközt a Provox Luna Adhesive ragasztóval együtt kell használni zuhanyzás közben, hogy elkerülhető legyen a víz bejutása a stomába. Csak egy betegnél való használatra szolgál.

2. Ellenjavallatok

Nincsenek

3. Figyelmeztetések

Kizárólag egy beteg általi használatra szolgál! A több beteg általi használat keresztszennyeződést okozhat.

4. Használati útmutató

4.1 Használati útmutató

Vegye le a Provox Luna HME eszközt a Provox Luna Adhesive ragasztóról úgy, hogy a ragasztóanyagot megfogja (3. ábra). Győződjön meg róla, hogy a ragasztóanyag Provox Adhesive Strip segítségével biztosan rögzült a bőrön (4–5. ábra). Zuhanyzás előtt rögzítse a Provox Luna ShowerAid eszközt (6. ábra). Az eltávolításhoz fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik (8. ábra).

4.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a Provox Luna ShowerAid eszközt.

Csak ivóvíz minőségű vizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez.

1. Öblítse le 20–40 °C-os csapvízzel 1 perc alatt minden oldalról és az eszköz belsejében is (9. ábra).
2. Tisztítsa 2 csepp mosogatószerrel 250 ml 35–45 °C-os vízben 15 percig (10. ábra).
3. Öblítse le 35–45 °C-os csapvízzel 15 másodpercen belül minden oldalról és az eszköz belsejében is (11. ábra).
4. Fertőtlenítse az eszközt (12. ábra) a következő módszerek egyikével:
 - a. 70%-os etanol 10 percen keresztül
 - b. 70%-os izopropil-alkohol 10 percen keresztül
 - c. 3%-os hidrogén-peroxid 60 percen keresztül.
5. Hagyja 2 órán át a levegőn száradni (13. ábra).

5. Tárolási utasítások

Tárolja a Provox Luna ShowerAid eszközt tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvando.

6. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A Provox Luna ShowerAid legfeljebb 12 hónapon át használható (1. ábra). Ha az eszköz bármilyen károsodás jelét mutatja, előbb ki kell cserélni (2. ábra). Használt orvostechnikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

7. Jelentési kötelezettség

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

1. Predvidena uporaba

Pripomoček Provox Luna ShowerAid se uporablja skupaj s tesnilom Provox Luna Adhesive med prhanjem, da se prepreči vdor vode v stomo. Za uporabo pri enem bolniku.

2. Kontraindikacije

Jih ni

3. Opozorila

Za uporabo pri samo enem bolniku. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči okužbo.

4. Navodila za uporabo

4.1 Uporaba

Pripomoček Provox Luna HME odstranite s tesnila Provox Luna Adhesive tako, da primete tesnilo (slika 3). Poskrbite, da bo tesnilo dobro pritrjeno na kožo s trakom Provox Adhesive Strip (sliki 4–5). Pripomoček Provox Luna ShowerAid namestite pred prhanjem (slika 6). Za odstranitev držite pripomoček in ga vlecite v stran, dokler se ne sprostí (slika 8).

4.2 Čiščenje in razkuževanje

Pripomoček Provox Luna ShowerAid pred vsako uporabo očistite in razkužite. Za čiščenje in izpiranje pripomočka uporabljajte samo pitno vodo.

1. Vse strani in notranjost pripomočka izpirajte z vodo iz pipe pri 20–40 °C 1 minuto (slika 9).
2. Pripomoček 15 minut čistite z 2 kapljicama detergenta za posodo, raztopljenega v 250 ml vode pri 35–45 °C (slika 10).
3. Vse strani in notranjost pripomočka izpirajte z vodo iz pipe pri 35–45 °C 15 sekund (slika 11).
4. Pripomoček razkužite (slika 12) na enega od naslednjih načinov:
 - a. 70-odstotni etanol 10 minut
 - b. 70-odstotni izopropilni alkohol 10 minut
 - c. 3-odstotni vodikov peroksid 60 minut.
5. Pripomoček naj se 2 uri suši na zraku (slika 13).

5. Navodila za shranjevanje

Pripomoček Provox Luna ShowerAid shranjujte v čisti in suhi posodi pri sobni temperaturi. Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6. Življenjska doba pripomočka in odstranjevanje

Pripomoček Provox Luna ShowerAid lahko uporabljate največ 12 mesecev (slika 1). Če na pripomočku opazite znake poškodb, ga je treba zamenjati prej (slika 2).

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

7. Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsakem resnem incidentu, povezanem s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

SLOVENČINA

1. Účel použitia

Pomôčka Provox Luna ShowerAid sa používa spolu s náplastou Provox Luna Adhesive na ochranu pred vniknutím vody do stomy pri sprchovaní. Určené na použitie na jednom pacientovi.

2. Kontraindikácie

Žiadne

3. Varovania

Určené na použitie iba na jednom pacientovi! Opätovné použitie medzi pacientmi môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

4. Návod na použitie

4.1 Prevádzkové pokyny

Pridržte náplast Provox Luna Adhesive a odstráňte z náplasti výmenník tepla a vlhkosti Provox Luna HME (obr. 3). Uistite sa, či je náplast pevne prilepená ku koži pomocou pásky Provox Adhesive Strip (obr. 4 – 5). Pred sprchovaním nasadte pomôcku Provox Luna ShowerAid (obr. 6). Ak chcete pomôcku odstrániť, uchopte ju a potiahnite nabok, aby sa pomôčka odpojila (obr. 8).

4.2 Čistenie a dezinfekcia

Pomôcku Provox Luna ShowerAid pred každým použitím vyčistite a vydezinfikujte.

Na čistenie a oplachovanie pomôcky používajte iba pitnú vodu.

1. 1 minútu zo všetkých strán oplachujte vodou z vodovodu s teplotou 20 – 40 °C a vodu nechajte tiecť aj cez pomôcku (obr. 9).

2. Nechajte 15 minút v čistiacom roztoku 2 kvapiek saponátu na umývanie riadu v 250 ml vody s teplotou 35 – 45 °C (obr. 10).
3. 15 sekúnd zo všetkých strán oplachujte vodou z vodovodu s teplotou 35 – 45 °C a vodu nechajte tiecť aj cez pomôcku (obr. 11).
4. Pomôcku dezinfikujte (obr. 12) jedným z nasledujúcich spôsobov:
 - a. 70 % etanol počas 10 minút,
 - b. 70 % izopropylalkohol počas 10 minút,
 - c. 3 % peroxid vodíka počas 60 minút.
5. Nechajte 2 hodiny sušiť na vzduchu (obr. 13).

5. Pokyny na skladovanie

Pomôcku Provox Luna ShowerAid uchovávajte v čistej a suchej nádobe pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

6. Životnosť a likvidácia pomôcky

Pomôcka Provox Luna ShowerAid sa môže používať maximálne 12 mesiacov (obr. 1). Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, musí sa vymeniť skôr (obr. 2).

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

7. 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.

POLSKI

1. Przeznaczenie

Oslona pod prysznic Provox Luna ShowerAid jest produktem stosowanym wraz z plastrem Provox Luna Adhesive podczas korzystania z prysznicza, aby zapobiegać wlewaniu się wody do stomy. Produkt do użytku u jednego pacjenta.

2. Przeciwwskazania

Brak

3. Ostrzeżenia

Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta! Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

4. Instrukcja użycia

4.1 Instrukcja obsługi

Zdjąć Provox Luna HME z plastra Provox Luna Adhesive trzymając plaster (Rys. 3). Upewnić się, że plaster odpowiednio przylega do skóry wykorzystując do tego plaster paskowy Provox Adhesive Strip (Rys. 4–5). Przymocować osłonę pod prysznic Provox Luna ShowerAid do plastra Provox Luna Adhesive przed kąpielą pod prysznicem (Rys. 6). Aby zdjąć, przytrzymać urządzenie i pociągnąć w bok, aż zostanie odłączone (Rys. 8).

4.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Osłonę pod prysznic Provox Luna ShowerAid należy czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem.

Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wyłącznie wody pitnej.

1. Płukać wodą wodociągową o temp. 20–40°C przez 1 minutę ze wszystkich stron i wewnątrz urządzenia (Rys. 9).
2. Czyścić 2 kroplami płynu do mycia naczyń w 250 ml wody o temperaturze 35–45°C przez 15 minut (Rys. 10).
3. Płukać wodą wodociągową o temp. 35–45°C przez 15 sekund ze wszystkich stron i wewnątrz urządzenia (Rys. 11).
4. Odkazać (Rys. 12) za pomocą jednej z poniższych metod:
 - a. 70% etanol przez 10 minut
 - b. 70% alkohol izopropylowy przez 10 minut
 - c. 3% nadtlenek wodoru przez 60 minut.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez 2 godziny (Rys. 13).

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

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

6. Żywotność i utylizacja urządzenia

Osłona pod prysznic Provox Luna ShowerAid może być stosowana przez okres maksymalnie 12 miesięcy (Rys. 1). Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej (Rys. 2).

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

7. Zgłaszanie

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

1. Domeniu de utilizare

Provox Luna ShowerAid se utilizează împreună cu dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive în timpul dușului pentru a evita pătrunderea de apă în stomă. A se utiliza pe un singur pacient.

2. Contraindicații

Nu există.

3. Avertismente

A se utiliza numai pe un singur pacient! Reutilizarea pe mai mulți pacienți poate duce la contaminare încrucișată.

4. Instrucțiuni de utilizare

4.1 Instrucțiuni privind operarea

Îndepărtați Provox Luna HME de pe dispozitivul adeziv Provox Luna Adhesive ținând de dispozitivul adeziv (Fig. 3). Asigurați-vă că dispozitivul adeziv este bine fixat pe piele utilizând dispozitivul Provox Adhesive Strip (Fig. 4–5). Fixați dispozitivul Provox Luna ShowerAid înainte de a face duș (Fig. 6). Pentru a scoate dispozitivul, țineți de acesta și trageți-l în lateral până când dispozitivul se deconectează (Fig. 8).

4.2 Curățarea și dezinfectarea

Curățați și dezinfectați dispozitivul Provox Luna ShowerAid înainte de fiecare utilizare.

Folosiți numai apă potabilă pentru a curăța și a clăti dispozitivul.

1. Clătiți cu apă de la robinet de 20–40°C timp de 1 minut toate părțile exterioare și interiorul dispozitivului (Fig. 9).
2. Curățați cu 2 picături de detergent de vase în 250 ml de apă de 35–45°C timp de 15 minute (Fig. 10).
3. Clătiți cu apă de la robinet de 35–45°C timp 15 secunde toate părțile exterioare și interiorul dispozitivului (Fig. 11).
4. Dezinfectați dispozitivul (Fig. 12) folosind una dintre următoarele metode:
 - a. Etanol de 70% timp de 10 minute
 - b. Alcool izopropilic de 70% timp de 10 minute
 - c. Peroxid de hidrogen de 3% timp de 60 de minute
5. Lăsați dispozitivul să se usuce la aer timp de 2 ore (Fig. 13).

5. Instrucțiuni de depozitare

Păstrați dispozitivul Provox Luna ShowerAid într-un recipient curat și uscat, la temperatura camerei. Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

6. Durata de viață și eliminarea dispozitivului

Dispozitivul Provox Luna ShowerAid poate fi utilizat o perioadă de maximum 12 luni (Fig. 1). Dacă există orice semn de deteriorare pe dispozitiv, acesta trebuie înlocuit înainte de acest termen (Fig. 2).

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

7. Raportarea

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

HRVATSKI

1. Namjena

Provox Luna ShowerAid koristi se sa samoljepljivim držačem kazete Provox Luna Adhesive tijekom tuširanja kako bi se izbjegao ulazak vode u stomu. Namijenjeno samo jednom pacijentu.

2. Kontraindikacije

Nema

3. Upozorenja

Namijenjen upotrebi na samo jednom pacijentu! Primjenom proizvoda na drugim pacijentima može doći do međusobne kontaminacije.

4. Upute za upotrebu

4.1 Upute za rad

Odvojite Provox Luna HME od samoljepljivog držača kazete Provox Luna Adhesive pridržavajući samoljepljivi držač (sl. 3). Provjerite je li držač kazete čvrsto pričvršćen na kožu samoljepljivom trakom Provox Adhesive Strip (sl. 4 i 5). Prije tuširanja pričvrstite Provox Luna ShowerAid (sl. 6). Da biste uklonili proizvod, držite ga i povucite ga na stranu tako da se odvoji (sl. 8).

4.2 Čišćenje i dezinfekcija

Prije svake upotrebe očistite i dezinficirajte Provox Luna ShowerAid. Proizvod čistite i ispirite isključivo vodom za piće.

1. Isperite vodom iz slavine temperature 20 – 40 °C tijekom 1 minute sa svih strana i kroz uređaj (sl. 9).

2. Čistite 15 minuta koristeći dvije kapi deterdženta za posude u 250 ml vode temperature 35 – 45 °C (sl. 10).
3. Isperite vodom iz slavine temperature 35 – 45 °C tijekom 15 sekundi sa svih strana i kroz uređaj (sl. 11).
4. Dezinficirajte (sl. 12) primjenom jedne od sljedećih metoda:
 - a. 70-postotni etanol tijekom 10 minuta
 - b. 70-postotni izopropilni alkohol tijekom 10 minuta
 - c. 3-postotni vodikov peroksid tijekom 60 minuta.
5. Pustite da se suši na zraku 2 sata (sl. 13).

5. Upute za skladištenje

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

6. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Provox Luna ShowerAid smije se upotrebljavati najviše 12 mjeseci (sl. 1). Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i ranije (sl. 2). Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

7. Prijava štetnih događaja

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

SRPSKI

1. Namena

Provox Luna ShowerAid se koristi sa lepljivom površinom Provox Luna Adhesive tokom tuširanja kako bi se izbeglo da voda uđe u stomu. Za upotrebu na jednom pacijentu.

2. Kontraindikacije

Nema

3. Upozorenja

Samo za upotrebu na jednom pacijentu! Ponovna upotreba između pacijenata može dovesti do unakrsne kontaminacije.

4. Uputstva za upotrebu

4.1 Uputstva za rad

Uklonite Provox Luna HME iz sredstva Provox Luna Adhesive uz pridržavanje lepljive površine (sl. 3). Uverite se da je lepljiva površina čvrsto prilepljena za

kožu pomoću sredstva Provox Adhesive Strip (sl. 4-5). Postavite Provox Luna ShowerAid pre tuširanja (sl. 6). Za uklanjanje, držite uređaj i bočno vucite dok se uređaj ne odvoji (sl. 8).

4.2 Čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinfikujte sredstvo Provox Luna ShowerAid pre svake upotrebe. Koristite samo vodu za piće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

1. Isperite vodom sa česme na temperaturi od 20–40°C u trajanju od 1 minuta sa svih strana i kroz sredstvo (sl. 9).
2. Isperite pomoću 2 kapi deterdženta za sudove u 250 ml vode na temperaturi od 35–45°C u trajanju od 15 minuta (sl. 10).
3. Isperite vodom sa česme na temperaturi od 35–45°C u trajanju od 15 sekundi sa svih strana i kroz sredstvo (sl. 11).
4. Dezinfikujte sredstvo (sl. 12) primenom neke od sledećih metoda:
 - a. 70% etanol u trajanju od 10 minuta
 - b. 70% izopropil alkohol u trajanju od 10 minuta
 - c. 3% vodonik peroksid u trajanju od 60 minuta.
5. Ostavite da se osuši na vazduhu 2 sata (sl. 13).

5. Uputstva za skladištenje

Čuvajte Provox Luna ShowerAid u čistoj i suvoj posudi na sobnoj temperaturi. Zaštitite je od direktne sunčeve svetlosti.

6. Vek trajanja uređaja i odlaganje

Provox Luna ShowerAid može da se koristi najviše 12 meseci (sl. 1). Ako uređaj ima tragove oštećenja, treba ga zameniti ranije (sl. 2).

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

7. 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Προβλεπόμενη χρήση

To Provox Luna ShowerAid χρησιμοποιείται μαζί με το Provox Luna Adhesive κατά τη διάρκεια του ντους, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος νερού στη στομία. Για χρήση σε έναν ασθενή.

2. Αντενδείξεις

Καμία

3. Προειδοποιήσεις

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή! Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

4. Οδηγίες χρήσης

4.1 Οδηγίες λειτουργίας

Αφαιρέστε το Pronox Luna HME από το Pronox Luna Adhesive κρατώντας την κολλητική πλευρά (Εικ. 3). Βεβαιωθείτε ότι η κόλλα έχει κολλήσει καλά στο δέρμα με χρήση του Pronox Adhesive Strip (Εικ. 4–5). Προσαρτήστε το Pronox Luna ShowerAid πριν από το ντους (Εικ. 6). Για να την αφαιρέσετε, κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί (Εικ. 8).

4.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε το Pronox Luna ShowerAid πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

1. Εκπλύνετε με νερό βρύσης 20 °C–40 °C για 1 λεπτό από όλες τις πλευρές και μέσα από τη συσκευή (Εικ. 9).
2. Καθαρίστε με 2 σταγόνες σαπουνι πιάτων σε 250 mL νερού 35 °C–45 °C για 15 λεπτά (Εικ. 10).
3. Εκπλύνετε με νερό βρύσης 35 °C–45 °C για 15 δευτερόλεπτα από όλες τις πλευρές και μέσα από τη συσκευή (Εικ. 11).
4. Απολυμαίνετε (Εικ. 12) ακολουθώντας μία από τις εξής μεθόδους:
 - α. Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
 - β. Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
 - γ. Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά.
5. Αφήστε να στεγνώσει με αέρα για 2 ώρες (Εικ. 13).

5. Οδηγίες φύλαξης

Φυλάσσετε το Pronox Luna ShowerAid σε καθαρό και στεγνό δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.

6. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Το Pronox Luna ShowerAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 μηνών (Εικ. 1). Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα (Εικ. 2).

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

7. Αναφορά

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

TÜRKÇE

1. Kullanım Amacı

Provox Luna ShowerAid, suyun stomaya girmesini önlemek amacıyla duş alırken Provox Luna Adhesive ile birlikte kullanılır. Tek hastada kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar

Yok

3. Uyarılar

Sadece tek hastada kullanım içindir! Bir hastadan diğerine tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.

4. Kullanım Talimatı

4.1 Çalıştırma talimatları

Yapıştırıcıyı tutarak Provox Luna HME ürününü Provox Luna Adhesive ürününden çıkarın (Şek. 3). Provox Adhesive Strip ürününü kullanarak yapıştırıcının cilde sağlam bir şekilde yapıştığından emin olun (Şek. 4-5). Provox Luna ShowerAid cihazını duştan önce takın (Şek. 6). Çıkarmak için cihazı tutun ve ayrılana kadar yana doğru çekin (Şek. 8).

4.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Provox Luna ShowerAid cihazını her kullanımdan önce temizleyip dezenfekte edin.

Cihazı temizlemek ve durulamak için sadece içme suyu kullanın.

1. Musluk suyu ile 20 ila 40°C sıcaklıkta 1 dakika içinde cihazın içini ve dışını durulayın (Şek. 9).
2. 250 ml suda 35 ila 45°C sıcaklıkta 2 damla bulaşık deterjanı kullanarak 15 dakika boyunca temizleyin (Şek. 10).
3. Musluk suyu ile 35 ila 45°C sıcaklıkta 15 saniye içinde cihazın içini ve dışını durulayın (Şek. 11).

4. Cihazı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin (Şek. 12):
 - a. 10 dakika boyunca %70 Etanol
 - b. 10 dakika boyunca %70 İzoproil Alkol
 - c. 60 dakika boyunca %3 Hidrojen Peroksit.
5. 2 saat boyunca havada kurumaya bırakın (Şek. 13).

5. Saklama talimatları

Provox Luna ShowerAid cihazını temiz ve kuru bir kap içinde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

6. Cihazın ömrü ve imha edilmesi

Provox Luna ShowerAid en fazla 12 ay boyunca kullanılabilir (Şek. 1). Cihazda herhangi bir hasar izi görülürse cihaz bu süreden önce değiştirilmelidir (Şek. 2). Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

7. Bildirme

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

ՀԱՅԵՐԵՆ

1. Օգտագործման նպատակը

Provox Luna ShowerAid-ն օգտագործվում է Provox Luna Adhesive-ի հետ միասին՝ ցնցուղ ընդունելիս, որը կանխում է ջրի ներթափանցումը ստոմայի մեջ: Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար:

2. Հակացուցումներ

Ոչ մի

3. Չգուշացումներ

Կարելի է օգտագործել միայն մեկ հիվանդի համար: Մեկ ուրիշ հիվանդի կողմից կրկնակի օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:

4. Օգտագործման հրահանգներ

4.1 Օգտագործման հրահանգներ

Հանեք Provox Luna HME-ն Provox Luna Adhesive-ից՝ բռնելով կաշուն մասից (նկ. 3): Համոզվեք, որ կաշուն մասն ապահով է ամրացված մաշկին Provox Adhesive Strip-ի միջոցով (նկ. 4-5): Provox Luna ShowerAid-ն ամրացրեք ցնցուղից առաջ (նկ. 6): Հեռացնելու համար պահեք սարքը և քաշեք կողքերից, մինչև սարքը չպոկվի (նկ. 8):

4.2 Մարրում և ախտագրծում

Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ մարբեր և ախտագրծեր Provox Luna ShowerAid-ը:

Մարբը մարբեր և ցայեր միայն խմելու ջրով:

1. Ցայեր 1 րոպեի չափ 20-40 °C ծորակի ջրով բոլոր կողմերից և սարբի միջով (նկ. 9):
2. 15 րոպե լվացեր 2 կաթիլ ամանի հեղուկով 35-45 °C 250 մլ ջրում (նկ. 10):
3. Ցայեր 15 վայրկյանի չափ 35-45 °C ծորակի ջրով բոլոր կողմերից և սարբի միջով (նկ. 11):
4. Ախտագրծեր (նկ. 12) հետևյալ եղանակներից մեկով՝
ա. Էթանոլ սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
բ. Իզոպրոպիլ սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
գ. Ջրածնի պերօքսիդի 3% լուծույթ՝ 60 րոպեի ընթացքում
5. Թողեր 2 ժամ չորանա (նկ. 13):

5. Պահպանման հրահանգներ

Provox Luna ShowerAid-ը պահեր սենյակային ջերմաստիճանում մարրուր և չոր տարայի մեջ: Հեռու պահեր արևի ուղիղ ճառագայթներից:

6. Մարբի օգտագործման ժամկետը և օտարումը

Provox Luna ShowerAid-ը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 12 ամսվա ընթացքում (նկ. 1): Եթե սարբի վրա նկատվում են վնասվածքների հետքեր, ապա այն անհրաժեշտ է փոխարինել ավելի շուտ (նկ. 2):

Միշտ հետևեր բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարբերի թափոնացման ժամանակ:

7. Չեկուցում

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարբի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է գեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդները:

РУССКИЙ

1. Назначение

Provox Luna ShowerAid используется вместе с адгезивом Provox Luna Adhesive во время принятия душа, чтобы избежать попадания воды в стому. Для использования одним пациентом.

2. Противопоказания

Нет

3. Предупреждения

Только для использования одним пациентом! Повторное использование разными пациентами может стать причиной перекрестного инфицирования.

4. Инструкция по применению

4.1 Инструкция по эксплуатации

Снимите Provox Luna НМЕ с адгезива Provox Luna Adhesive, придерживая его (рис. 3). Убедитесь, что адгезив надежно прикреплен к коже, используя Provox Adhesive Strip (рис. 4–5). Прикрепите изделие Provox Luna ShowerAid перед принятием душа (рис. 6). Для снятия возьмитесь за изделие и потяните в сторону до его отсоединения (рис. 8).

4.2 Очистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте изделие Provox Luna ShowerAid перед каждым использованием.

Для очистки и ополаскивания изделия следует использовать только питьевую воду.

1. Промойте изделие водопроводной водой 20–40°C в течение 1 минуты со всех сторон снаружи и изнутри, пропустив через него струю воды (рис. 9).
2. Очистите с использованием 2 капель средства для мытья посуды в 250 мл воды 35–45°C в течение 15 минут (рис. 10).
3. Промойте изделие водопроводной водой 35–45°C в течение 15 секунд со всех сторон снаружи и изнутри, пропустив через него струю воды (рис. 11).
4. Продезинфицируйте с использованием (рис. 12) одного из следующих способов:
 - a. 70%-ный этанол в течение 10 минут
 - b. 70%-ный изопропиловый спирт в течение 10 минут
 - c. 3%-ный перексид водорода в течение 60 минут.
5. Дайте высохнуть на воздухе в течение 2 часов (рис. 13).

5. Инструкция по хранению

Храните изделие Provox Luna ShowerAid в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

6. Срок службы и утилизация изделия

Provox Luna ShowerAid можно использовать не дольше 12 месяцев (рис. 1). Если изделие имеет признаки повреждения, его необходимо заменить раньше (рис. 2).

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

7. Обратная связь

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

BAHASA MELAYU

1. Kegunaan Cadangan

Provox Luna ShowerAid digunakan dengan Provox Luna Adhesive semasa mandi untuk mengelakkan air daripada memasuki stoma. Kegunaan pesakit tunggal.

2. Kontraindikasi

Tiada

3. Amaran

Kegunaan pesakit tunggal sahaja! Penggunaan semula antara pesakit boleh menyebabkan pencemaran silang.

4. Arahan Penggunaan

4.1 Arahan pengendalian

Tanggalkan Provox Luna HME daripada Provox Luna Adhesive dengan memegang pelekat (Rajah 3). Pastikan pelekat dilekatkan dengan selamat pada kulit menggunakan Provox Adhesive Strip (Rajah 4-5). Pasang Provox Luna ShowerAid sebelum mandi (Rajah 6). Untuk menanggalkan peranti, pegang peranti dan tarik ke sisi sehingga peranti tertanggal (Rajah 8).

4.2 Pembersihan dan penyahjangkitan

Bersihkan dan nyahjangkit Provox Luna ShowerAid sebelum setiap penggunaan. Hanya gunakan air minum untuk membersihkan dan membilas peranti.

1. Bilas dengan air paip 20 – 40 °C selama 1 minit pada semua sisi dan menerusi peranti (Rajah 9).

2. Bersihkan dengan 2 titis sabun cuci pinggan dalam 250 ml air pada 35 - 45 °C selama 15 minit (Rajah 10).
3. Bilas dengan air paip 35 – 45 °C selama 15 saat pada semua sisi dan menerusi peranti (Rajah 11).
4. Nyahjangkit (Rajah 12) dengan salah satu kaedah berikut:
 - a. Etanol 70% selama 10 minit
 - b. Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
 - c. Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit.
5. Biarkan kering di udara selama 2 jam (Rajah 13).

5. Arahan penyimpanan

Simpan Provox Luna ShowerAid dalam bekas yang bersih dan kering pada suhu bilik. Terlindung daripada cahaya matahari langsung.

6. Jangka hayat dan pelupusan peranti

Provox Luna ShowerAid boleh digunakan untuk tempoh maksimum 12 bulan (Rajah 1). Jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan, maka peranti hendaklah digantikan lebih awal (Rajah 2).

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan peraturan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

7. Pelaporan

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

日本語

1. 使用目的

Provox Luna ShowerAid (プロヴォックス ルナ シャワーエイド) は、シャワー中に永久気管孔への水の侵入を防ぐことを目的として、Provox Luna Adhesive (プロヴォックス ルナ アドヒーズブ) と併用します。単一患者のみに使用してください。

2. 禁忌

なし

3. 警告

単一患者のみに使用してください。患者間での機器の再使用は、交差汚染の原因となるおそれがあります。

4. 取扱説明

4.1 使用方法

プロヴォックス ルナ アドヒーズブを押さえながら、Provox Luna HME (プロヴォックス ルナ HME) を取り外します。(図 3 参照) Provox Adhesive Strip (プロヴォックス アドヒーズブストリップ) を使用して、アドヒーズブを皮膚にしっかりと固定します。(図 4～5 参照) シャワーを浴びる前に、プロヴォックス ルナ シャワーエイドを取り付けます。(図 6 参照) 取り外すには、本品を持ち、外れるまで引っ張ります。(図 8 参照)

4.2 洗浄および消毒

使用する前に必ずプロヴォックス ルナ シャワーエイドの洗浄と消毒を行ってください。

本品の洗浄とすすぎには飲料水のみを使用してください。

1. 20～40℃の水道水で1分間、本品のすべての面と内部をすすぎます。(図9参照)
2. 35～45℃の水 250 mL に食器用洗剤 2 滴を加え、15分間洗浄します。(図10参照)
3. 35～45℃の水道水で15秒間、本品のすべての面と内部をすすぎます。(図11参照)
4. 以下のいずれかの方法で消毒します。(図12参照)
 - a. 70% エタノールで10分間
 - b. 70% イソプロピルアルコールで10分間
 - c. 3% 過酸化水素で60分間
5. 2時間空気乾燥させます。(図13参照)

5. 保管方法

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

6. 使用期間および廃棄

プロヴォックス ルナ シャワーエイドは、最大12ヶ月間使用することができます。(図1参照) 損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。(図2参照)

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

7. 報告

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

1. 사용목적

샤워할 때 Provox Luna ShowerAid와 Provox Luna Adhesive를 함께 사용하여 기문에 물이 들어가는 것을 방지합니다. 단일 환자 사용.

2. 사용 금지 사유

없음

3. 경고

단일 환자에게만 사용하십시오! 다른 환자에게 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

4. 사용 지침

4.1 작동 안내

접착부를 눌러 Provox Luna Adhesive 에서 Provox Luna HME를 떼어내십시오(그림 3). Provox Adhesive Strip를 사용해 접착부가 피부에 단단히 붙어있도록 하십시오(그림 4, 5). 샤워하기 전에 Provox Luna ShowerAid를 부착하십시오(그림 6). 떼어내려면 장치를 잡고 장치가 분리될 때까지 옆으로 당깁니다(그림 8).

4.2 세척 및 소독

사용 전 항상 Provox Luna ShowerAid를 세척하고 소독하십시오. 기기를 세척하고 행굴 때는 식수만 사용하십시오.

1. 20 ~40°C의 수돗물로 장치의 겉면과 내부 모두 1분 간 행구십시오 (그림 9).
2. 35 ~ 45°C의 물 250ml에 주방세제 두 방울 떨어뜨린 후 15분 간 두십시오(그림10).
3. 35 ~ 45°C의 수돗물로 장치의 겉면과 내부 모두 15초 간 행구십시오 (그림 11).
4. 다음 방법 중 하나를 선택하여 소독하십시오(그림 12).
 - ㄱ. 에탄올 70%가 함유된 용액에서 10분
 - ㄴ. 이소프로필 알코올 70%가 함유된 용액에서 10분
 - ㄷ. 과산화수소 3%가 함유된 용액에서 60분
5. 2 시간 동안 자연건조하십시오(그림 13).

5. 보관 지침

Provox Luna ShowerAid를 깨끗하고 건조한 용기에 담아 실온에서 보관하십시오. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

6. 장치 수명 및 폐기

Provox Luna ShowerAid는 최대 12개월 동안 사용할 수 있습니다(그림 1).

장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다(그림 2). 사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

7. 보고

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

繁體中文

1. 預定用途

洗澡時將 Provox Luna ShowerAid 與 Provox Luna Adhesive 搭配使用可防止造口進水。供單個患者使用。

2. 禁忌症

無

3. 警告

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。

4. 使用說明

4.1 操作指示

按住黏合器，將 Provox Luna HME 從 Provox Luna Adhesive 上移除（圖 3）。確保使用 Provox Adhesive Strip 將黏合器牢牢附著於皮膚上（圖 4-5）。請在淋浴前安裝好 Provox Luna ShowerAid（圖 6）。如要卸除，請手握裝置並向外側拉，直至裝置斷開連接（圖 8）。

4.2 清洗和消毒

每次使用前，對 Provox Luna ShowerAid 進行清洗和消毒。

僅使用飲用水對裝置進行清潔和沖洗。

1. 在 20 - 40°C 的自來水下沖洗裝置的所有表面，持續清洗 1 分鐘（圖 9）。
2. 在 35 - 45°C 的 250 mL 水中滴入 2 滴洗潔精，清洗 15 分鐘（圖 10）。
3. 在 35 - 45°C 的自來水下沖洗裝置的所有表面，持續清洗 15 秒（圖 11）。
4. 使用以下其中一種方法進行消毒（圖 12）：
 - a. 70% 乙醇浸泡 10 分鐘
 - b. 70% 異丙醇浸泡 10 分鐘
 - c. 3% 過氧化氫浸泡 60 分鐘。
5. 自然晾乾 2 小時（圖 13）。

5. 儲存說明

在室溫下將 Provox Luna ShowerAid 存放在潔淨和乾燥的容器內。避免直接日照。

6. 裝置使用壽命與丟棄

Provox Luna ShowerAid 最多可以使用 12 個月 (圖 1)。如果裝置出現任何損壞跡象，應提前更換 (圖 2)。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。

7. 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

1. 适用范围

配套使用 Provox Luna ShowerAid (夜用淋浴辅具) 和 Provox Luna Adhesive (Provox Luna 夜用粘合贴) 可在沐浴时防止造口进水。供一位患者使用。

2. 禁忌症

无

3. 警告

仅供一位患者使用! 多患者共用可能造成交叉污染。

4. 使用说明

4.1 操作说明

按住粘合贴，将 Provox Luna HME 夜用热湿交换器从 Provox Luna Adhesive (Provox Luna 夜用粘合贴) 上移除 (图 3)。确保使用 Provox Adhesive Strip (粘合贴防水胶片) 将粘合贴牢牢贴在皮肤上 (图 4-5)。在淋浴前装上 Provox Luna ShowerAid (夜用淋浴辅具) (图 6)。如需将其移除，请握住设备并向侧面拉动，直到设备分离 (图 8)。

4.2 清洁和消毒

每次使用前都要对 Provox Luna ShowerAid (夜用淋浴辅具) 进行清洁和消毒。

只能使用饮用水清洁和冲洗设备。

1. 在 20 - 40°C 的自来水下冲洗设备的所有表面，持续清洗 1 分钟 (图 9)。
2. 在 35 - 45°C 的 250 mL 水中滴入 2 滴洗洁精，清洗 15 分钟 (图 10)。

3. 在 35 - 45° C 的自来水下冲洗设备的所有表面，持续清洗 15 秒 (图 11)。
4. 采用以下方法之一进行消毒 (图 12) :
 - a. 70% 乙醇浸泡 10 分钟
 - b. 70% 异丙醇浸泡 10 分钟
 - c. 3% 过氧化氢浸泡 60 分钟。
5. 自然晾干 2 小时 (图 13)。

5. 存放说明

在室温条件下将 Provox Luna ShowerAid (夜用淋浴辅具) 存放于干净、干燥的容器中。避免阳光直射。

6. 设备寿命和弃置

Provox Luna ShowerAid (夜用淋浴辅具) 的使用期限最长为 12 个月 (图 1)。如果设备出现任何损坏迹象，应尽早更换 (图 2)。

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。

7. 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。

1. שימוש מיועד

Provox Luna ShowerAid משמש עם Provox Luna Adhesive בזמן מקלחת כדי למנוע כניסה של מים לסטומה. לשימוש עבור מטופל אחד בלבד.

2. התוויות נגד

ללא

3. אזהרות

לשימוש עבור מטופל אחד בלבד! שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב.

4. הוראות שימוש

4.1 הוראות הפעלה

הסר את Provox Luna HME מה-Provox Luna Adhesive על ידי אחיזה של הדבק (איור 3). יש לוודא שהדבק מוצמד היטב לעור כשאתה משתמש ברצועת ההדבקה Provox Adhesive Strip (איורים 4-5). יש לחבר את ה-Provox Luna ShowerAid לפני המקלחת (איור 6). להסרת ההתקן, יש לאחוז בו ולמשוך לצדדים עד שיתנתק (איור 8).

4.2 ניקוי וחיטוי

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

1. שטוף במי ברז בטמפרטורה $20-40^{\circ}\text{C}$ במשך דקה אחת את כל הצדדים ודרך ההתקן (איור 9).
2. נקה עם 2 טיפות של סבון כלים בתוך 250 מ"ל מים בטמפרטורה של $35-45^{\circ}\text{C}$ למשך 15 דקות (איור 10).
3. שטוף במי ברז בטמפרטורה $35-45^{\circ}\text{C}$ במשך 15 שניות את כל הצדדים ודרך ההתקן (איור 11).
4. חטא (איור 12) באחת השיטות הבאות:
 - א. 70% אתנול למשך 10 דקות
 - ב. 70% איזופרופיל אלכוהול למשך 10 דקות
 - ג. 3% מי חמצן למשך 60 דקות.
5. הנח להתייבש באוויר למשך שעתיים (איור 13).

5. הוראות אחסון

אחסן את ה-Provox Luna ShowerAid במכל נקי ויבש בטמפרטורת החדר. הגן מפני שמש ישירה.

6. אורך חיי המכשיר והשלכתו

ניתן להשתמש ב-Provox Luna ShowerAid לפרק זמן של 12 חודשים לכל היותר (איור 1). אם מופיעים בהתקן סימני נזק, יש להחליפו עוד קודם (איור 2). פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

7. חובת דיווח

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

6. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

يمكن استخدام Provox Luna ShowerAid لمدة أقصاها 12 شهراً (الشكل 1). إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك (الشكل 2).
احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

7. الإبلاغ

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

1. الاستخدام المخصص

يُستخدم Provox Luna ShowerAid مع لاصقة Provox Luna Adhesive في أثناء الاستحمام لتجنب دخول الماء إلى الفغرة. يُستخدم لمريض واحد.

2. موانع الاستعمال

لا توجد

3. تحذيرات

يُستخدم لمريض واحد فقط! قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مرضى آخرين إلى التلوث عبر الاختلاط.

4. تعليمات الاستخدام

4.1 تعليمات التشغيل

أزل Provox Luna HME عن لاصقة Provox Luna Adhesive عن طريق الإمساك باللاصقة (الشكل 3). تأكد من تثبيت اللاصق بإحكام على الجلد باستخدام شريط Provox Adhesive Strip (الشكل 4-5). رُغّب Provox Luna ShowerAid قبل الاستحمام (الشكل 6). لإزالة الجهاز، أمسك به واسحبه جانبًا إلى أن ينفصل (الشكل 8).

4.2 التنظيف والتطهير

نظّف Provox Luna ShowerAid وطهّره قبل كل استخدام. استخدم ماء الشرب فقط لغسل الجهاز وشطفه.

1. اشطف الجهاز بماء صلبور تتراوح درجة حرارته ما بين 20 و40 درجة مئوية خلال دقيقة واحدة من كل الجوانب وعبر كل الأجزاء (الشكل 9).
2. نظّفه باستخدام قطرتين من صابون الأطباق في 250 مل من الماء الذي تتراوح درجة حرارته ما بين 35 و45 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة (الشكل 10).
3. اشطف الجهاز بماء صلبور تتراوح درجة حرارته ما بين 35 و45 درجة مئوية خلال 15 ثانية من كل الجوانب وعبر كل الأجزاء (الشكل 11).
4. طهّر (الشكل 12) بإحدى الوسائل التالية:
أ. إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
ب. كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
ج. بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة.
5. اتركه يجف في الهواء لمدة ساعتين (الشكل 13).

5. تعليمات التخزين

حزّن Provox Luna ShowerAid في حاوية نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תאריך היצור; 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; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; تاریخ التصنيع; תאריך ייצור



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sîdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარდობის; Ἡμερομηνία ὄψησης; 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; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT

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

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto;

Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; 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; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Црпυαηρμνρη υηηηημυηη ημμμρη; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti 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; Թղնհնցեո մոհոսցան ճաղցրւո աճցողաս ճա մծրալ մճցոմարեոծաթո; Հնոո պսհեք աղևի նսոսպայթնեղից և պսհեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש;

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Opbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperatura za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման շերտաստիճանի 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; Uchovávaťe pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max - min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temper-

aturi. 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 pãstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperaturã (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Մեղմանը տառնիս լեմքերատրուրա՞նց. Ըրոջեոտո ցաճանրեծո լեմքերատրուրիս ֆարցլեծեծո (մաքս.-մոն.) ճասաճեզեծո; Ἰσχυρή υπεργαμμία ης εἰς τὴν ἀποκλίσειν ἐν τῷ ὅριον θερμοκρασίας ἐν τῷ ὅριον θερμοκρασίας (ἄνω-ἑξῆς καὶ ἑξῆς-ἑξῆς); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti uyunmalara 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 במטפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטפרטורה (מקסימום-מינימום).

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consultez le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiddbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dēmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovatí uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйте се с инструкциите за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları

inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვთ გამოყენების ინსტრუქცია;
Πολυαπορρόπιση, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Хəбərdarlıq,
istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям
по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk
arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하
십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

תיבה, ראה تعليمات الاستخدام; זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

MD

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

جهاز طبي; התקן רפואי



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode
d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização;
Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notku-
narleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instruk-
cija; 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; օգտագործման հրահանգներ;
İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan;
Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明;

تعليمات الاستخدام; ההוראות שימוש



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén
patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo pa-
ziente – 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 käyt-
tää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt
kasutatav; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daug-
kartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg
esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie;
En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta; Un
singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један

пациент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukulianim; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Utlk hllqanllh huuuur jrujjuurplun l raaqanllh oquuqundun; Bir Pasient uçun – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者多次使用;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי; مريض واحدة - استخدام متعدد

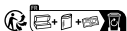
**UK
CA**

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işaretleri; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; Utlk -Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가 (UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英國合格評定 (UKCA) 标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Atos Medical UK Ltd Tottle Road
Cartwright House
Nottingham
Nottinghamshire NG2 1RT
England United Kingdom



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

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת; رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska lögjögjög um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu

s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי
למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdurbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüştürme yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Ƨերահանգաման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN

YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; ՆԱԾԵՐՈՒԹՅԱՆ ԵՐՄԵՂՐԻՆ, ՅԵՂԵՆՈՒՆ ԵՐՄԵՂՐԻՆ; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; Ístinad númerasi, Versiýa númerasi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

מספר סימוכין, מספר גרסה, الرقم المرجعي, رقم الإصدار

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

תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار



11020, 06
2023-06-14

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.