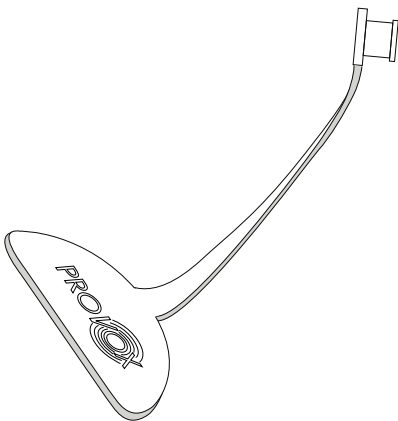
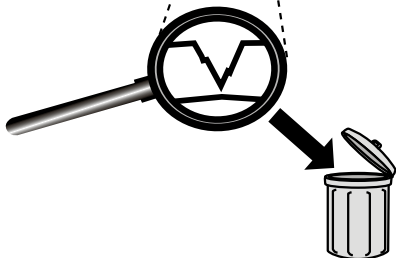
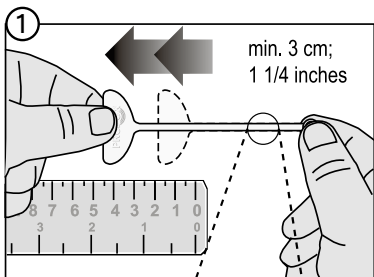
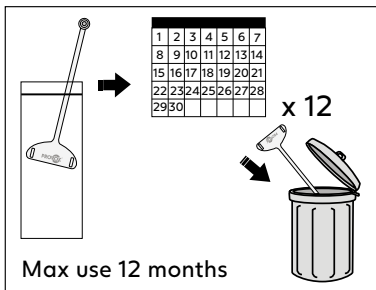
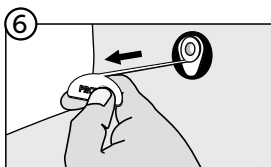
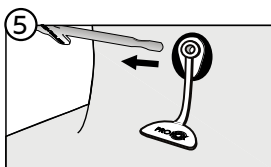
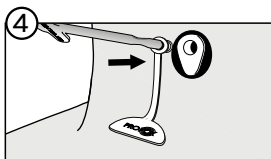
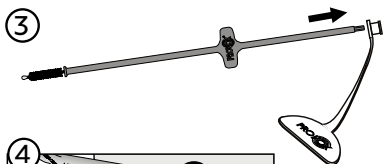
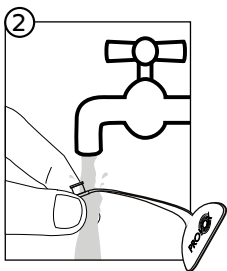


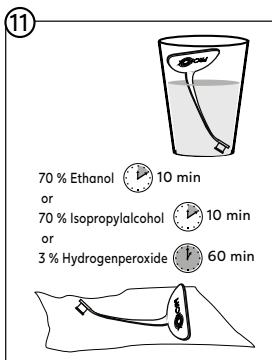
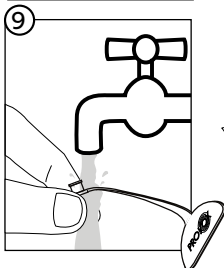
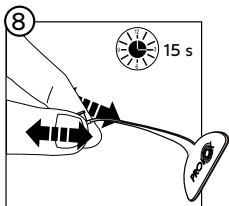
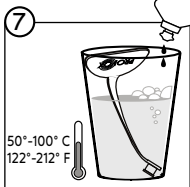
PROVOX[®] Plug







2 / 250 ml (8,5 fl oz)



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.

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant;
 Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Pro-
 ducent; Produsent; 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; 제
 조사; 製造商; 製造商; ייצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productieda-
 tum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha
 de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum;
 Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäi
 vä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev;
 Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby;
 Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodn-
 je; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodn-
 je; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής;
 Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების
 თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἡμερομηνία; İstehsal tarixi;
 Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pem-
 buatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期;
 ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum;
 Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de
 caducidad; Data de validade; Används senast; Anv-
 endes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä;
 Síðasti notkunardagur; Kölblik kuni; Derīguma

terminš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhaszná-
hatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;
Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării;
Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης;
Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարցոսոս;
Պիտանելիութան ժամկետ; Son istifadə tarixi;
Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh
guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期;
使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de
lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote;
Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero;
Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas;
Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod
partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός
παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Նյրոս
շրջոս; Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu;
Код партии; Kode batch; Kod kelompok;
バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;
קוד אצווה; 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; Produktreferencenummer; Produk-
treferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer
vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs;
Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu;
Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu;

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



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Πλ αστηρη; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم



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

ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μη επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yeniden istifade etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using ethylene oxide: Mit Ethylenoxid sterilisiert; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado con óxido de etileno; Esterilizado com óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Sterilisert ved hjelp av etylenoksid; Steriloitu eteenioksidilla; Daudhreinsað með etýlenoxíði; Etüleenoksiidiga steriliseeritud; Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizováno pomocí etylenoxidu; Etilén-oxidál sterilizálva; Sterilizované etylén-oxidom; Sterilizirano z etilenoksidom; Wysterylizowano tlenkiem etylenu; Produs sterilizat cu oxid de etilenă; Sterilizirano etilen-oksidom; Sterilisano etilen-oksidom; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου; Стерилизовано посредством этилен оксид; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია ეთილენის ოქსიდის გამოყენებით; Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդի միջոցով; Etilen oksidi ilə sterilizasiya edilib; Стерилизовано с помощью этиленоксида; Disterilkan menggunakan etilena oksida; Disterilkan menggunakan etilena oksida; エチレンオキサイド滅菌; 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균처리됨; 使用環氧乙烷滅菌; 已经使用环氧乙烷灭菌; معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojuums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqunatqordetp, tpeñ fapetpawqhprouñr qñawuqad t; Qablaşdırmağa zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損, 請勿使用; 如包裝损坏, 請勿使用;

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş işiğindan uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işiğindan uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。 ; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitus-temperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Limit skladovaci teploty; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մեղաճշման շրջանակների լիմիտը; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saklama 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 rumtemperatur. 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 (lágms.–háms.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.);

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

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

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



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

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Mediceinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Ἱατρικὰ ἔργα; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



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

Contents

EN - ENGLISH.....	18
DE - DEUTSCH.....	19
NL - NEDERLANDS.....	21
FR - FRANÇAIS.....	23
IT - ITALIANO.....	25
ES - ESPAÑOL.....	27
PT - PORTUGUÊS.....	28
SV - SVENSKA.....	30
DA - DANSK.....	32
NO - NORSK.....	34
FI - SUOMI.....	35
IS - ÍSLENSKA.....	37
ET - EESTI.....	39
LT - LIETUVIŲ K.	40
CS - ČESKY.....	42
HU - MAGYAR.....	44
SK - SLOVENČINA.....	45
SL - SLOVENŠČINA.....	47
PL - POLSKI.....	49
RO - ROMÂNĂ.....	51
HR - HRVATSKI.....	52
SR - SRPSKI.....	54
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	56
RU - РУССКИЙ.....	58
TR - TÜRKÇE.....	60
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	61
MS - BAHASA MELAYU.....	63
JA - 日本語.....	65
KO - 한국어.....	66
ZHTW - 繁體中文.....	68
HE - עברית.....	71
AR - العربية.....	73

1. Descriptive Information

1.1 Intended use

Provox Plug is intended to seal the inner lumen of Provox Voice Prostheses, Provox2 Voice Prostheses and Provox ActiValve and therefore stop leakage of both air and fluids through the voice prosthesis.

1.2 Description of the device

Provox Plug is a first-aid tool for temporarily stopping leakage through the voice prosthesis. The device is inserted into the opening of Provox voice prosthesis. The medallion end can be taped to the skin if desired.

1.3 Precaution

Provox Plug is intended for single patient use. Reuse in another patient may cause cross contamination.

2. Instructions for use

2.1 Operation instruction

Check device integrity prior to each use by pulling the strap see fig. 1.

For instructions on how to use the product, please see fig. 2-6.

2.2 Cleaning and disinfection

Clean Provox Plug after each use, or if it is changed during use according to Fig. 7-10.

Fig. 8, Rub the device between your fingers for 15 seconds.

DO NOT use any water other than drinking water to clean and rinse the device.

Disinfect Provox Plug at least once a day if it is removed (Fig. 11) with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
- Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
- Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

CAUTION: DO NOT clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury. If Provox Plug looks dirty or has air dried in an area with a risk of contamination the device should be both cleaned and disinfected before use.

A risk of contamination could exist if the device has been dropped on the floor or if it has been in contact with a pet, someone with a respiratory infection, or any other gross contamination.

During hospitalization it is important to both clean and disinfect Provox Plug after use but also before use since there is an increased risk of infection and contamination. In a hospital it is better to use sterile water for cleaning and rinsing, rather than drinking water.

2.3 Disposal

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

2.4 Reporting

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

DEUTSCH

1. Produktbeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Der Stopfen Provox Plug ist für die Abdichtung des inneren Lumens der Stimmprothesen Provox, Provox2 und Provox ActiValve bestimmt und soll verhindern, dass sowohl Luft als auch Flüssigkeiten durch die Stimmprothese dringen.

1.2 Produktbeschreibung

Der Stopfen Provox Plug ist ein Sofortmaßnahme-Instrument zur temporären Blockade einer Leckage in der Stimmprothese. Das Produkt wird in die Öffnung der

Stimmprothese Provox eingesetzt. Das Ende des Medaillons kann mit Pflaster auf der Haut befestigt werden.

1.3 Vorsichtsmaßnahmen

Der Stopfen Provox Plug ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts, indem Sie am Sicherheitsfaden ziehen (siehe Abb. 1).

Die Anleitung zur Verwendung des Produkts finden Sie in den Abb. 2–6.

2.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie den Stopfen Provox Plug nach jedem Gebrauch oder beim Austausch während der Verwendung, wie in den Abb. 7–10 gezeigt.

Reiben Sie das Produkt 15 Sekunden lang zwischen Ihren Fingern (Abb. 8).

Benutzen Sie zum Reinigen und Abspülen des Produkts **AUSSCHLISSLICH** Trinkwasser.

Desinfizieren Sie den Stopfen Provox Plug mindestens einmal am Tag, wenn er entfernt wird, mit einem der folgenden Mittel (Abb. 11):

- 10 Minuten in Ethanol 70 %
- 10 Minuten in Isopropylalkohol 70 %
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3 %

VORSICHT: Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion **KEINE ANDEREN MITTEL**, da dies Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte. Falls der Stopfen Provox Plug sichtbar verschmutzt ist oder in einem für Kontaminationen risikoreichen Bereich luftgetrocknet wurde, muss er direkt vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen oder in Kontakt mit

Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, den Stopfen Provox Plug nach dem Gebrauch und erneut vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Im Krankenhaus zur Reinigung und Spülung statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

2.3 Entsorgung

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

2.4 Meldung

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

NEDERLANDS

1. Beschrijving

1.1 Indicaties voor gebruik

De Provox Plug is bedoeld om het binnenste lumen van Provox-stemprothesen, Provox2-stemprothesen en de Provox ActiValve af te dichten om zodoende het lekken van zowel lucht als vloeistoffen via de stemprothese te stoppen.

1.2 Productbeschrijving

De Provox Plug is een eerstehulpinstrument voor het tijdelijk stoppen van lekken van lucht en vloeistoffen via de stemprothese. Het instrument wordt door de opening van de Provox-stemprothese ingebracht. Het medaillonuiteinde kan indien gewenst op de huid worden geplakt.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

Provox Plug is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Gebruiksaanwijzing

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of het hulpmiddel intact is door aan de band te trekken (zie afbeelding 1). Zie afbeelding 2-6 voor instructies voor het gebruik van het product.

2.2 Reiniging en desinfectie

Reinig de Provox Plug na elk gebruik of als deze tijdens het gebruik wordt vervangen, zoals weergegeven in afbeelding 7-10.

Afbeelding 8. Wrijf het instrument gedurende 15 seconden tussen uw vingers.

Gebruik **GEEN** ander water dan drinkwater om het instrument te reinigen en af te spoelen.

Desinfecteer de Provox Plug ten minste eenmaal per dag als deze wordt verwijderd (afbeelding 11) aan de hand van een van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

LET OP: Het instrument mag **NIET** op enige andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit tot schade aan het product en letsel kan leiden.

Als de Provox Plug er vuil uitziet of in een ruimte met gevaar op contaminatie aan de lucht gedroogd is, moet het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd.

Er bestaat een risico op besmetting als het hulpmiddel op de grond gevallen is of in aanraking geweest is met een huisdier, iemand met een luchtweginfectie of een andere besmettingsbron.

Tijdens een ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox Plug zowel na als vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren, aangezien er een verhoogd risico op infectie en contaminatie bestaat. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken voor reinigen en afspoelen in plaats van drinkwater.

2.3 Afvoer

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

2.4 Meldingen

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

FRANÇAIS

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le bouchon Provox Plug est destiné à obturer la lumière interne des prothèses phonatoires Provox, Provox2 et Provox ActiValve et ainsi arrêter les fuites d'air et de liquides par la prothèse phonatoire.

1.2 Description du dispositif

Le bouchon Provox Plug est un dispositif de premier secours visant à arrêter temporairement une fuite à travers la prothèse phonatoire. Le dispositif est introduit dans l'ouverture de la prothèse phonatoire Provox. L'extrémité du médaillon peut être collée sur la peau avec de l'adhésif, le cas échéant.

1.3 Mise en garde

Le bouchon Provox Plug est destiné à une utilisation sur un seul patient.

La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.

2. Mode d'emploi

2.1 Consignes d'utilisation

Vérifiez l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation en tirant sur la lanière (voir fig. 1).

Consultez les consignes d'utilisation du produit à la fig. 2-6.

2.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyez le bouchon Provox Plug après chaque utilisation ou s'il est changé pendant l'utilisation, selon la fig. 7-10.

Fig. 8 : frottez le dispositif entre vos doigts pendant 15 secondes.

N'utilisez **QUE** de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

Désinfectez le bouchon Provox Plug en utilisant l'une des méthodes ci-dessous au moins une fois par jour s'il est enlevé (fig. 11) :

- Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

MISE EN GARDE : ne nettoyez et ne désinfectez **PAS** le produit par une autre méthode, car cela risque de l'endommager et d'occasionner des lésions.

Si le bouchon Provox Plug est visiblement sale ou a séché à l'air dans une zone où il existe un risque de contamination, nettoyez et désinfectez le dispositif avant l'utilisation.

Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec d'autres contaminants grossiers.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter Provox Plug après l'utilisation et aussi avant l'utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer le dispositif plutôt que de l'eau potable.

2.3 Élimination

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

2.4 Signalement

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

ITALIANO

1. Informazioni descrittive

1.1 Uso previsto

Il tappo Provox Plug ha lo scopo di sigillare il lume interno delle protesi vocali Provox, Provox2 e Provox ActiValve, e quindi di bloccare la fuoriuscita di aria e fluidi dalla protesi fonatoria.

1.2 Descrizione del dispositivo

Il tappo Provox Plug è un dispositivo di primo soccorso per fermare temporaneamente eventuali perdite dalla protesi fonatoria. Il dispositivo viene inserito nell'apertura della protesi fonatoria Provox. Se si desidera, l'estremità della linguetta può essere fissata alla cute con un disco adesivo.

1.3 Precauzione

Provox Plug è destinato all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo su un altro paziente può causare una contaminazione incrociata.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Istruzioni procedurali

Controllare l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo tirando la fascetta (Fig. 1).

Per le istruzioni relative alla modalità di applicazione dei prodotti, vedere la Fig. 2–6.

2.2. Pulizia e disinfezione

Pulire Provox Plug dopo ogni utilizzo o in caso di rimozione durante l'utilizzo, come illustrato nelle Fig. 7-10.

Fig. 8, strofinare il dispositivo tra le dita per 15 secondi.

Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

Disinfettare il tappo Provox Plug almeno una volta al giorno, se rimosso, (Fig. 11) con uno dei metodi seguenti:

- Etanolo al 70% per 10 minuti
- Alcol isopropilico al 70% per 10 minuti
- Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti

ATTENZIONE: NON utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

Se il tappo Provox Plug appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso.

Il rischio di contaminazione si pone se il dispositivo è caduto a terra oppure è entrato in contatto con un animale domestico, un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare il tappo Provox Plug dopo l'uso ma anche prima dell'uso, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile, per pulire e sciacquare il dispositivo.

2.3 Smaltimento

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

2.4 Segnalazioni

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

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

El Provox Plug (tapón) está diseñado para sellar el lumen interno de las prótesis de voz Provox, Provox2 y Provox ActiValve y, así, detener la fuga tanto de aire como de líquidos a través de la prótesis de voz.

1.2 Descripción del dispositivo

Provox Plug es una herramienta de primeros auxilios para bloquear temporalmente las fugas a través de la prótesis de voz. El dispositivo se inserta en la abertura de la prótesis de voz Provox. El extremo del medallón puede adherirse con cinta a la piel, si se desea.

1.3 Precaución

El Provox Plug está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.

2. Instrucciones de uso

2.1 Instrucciones de funcionamiento

Compruebe la integridad del dispositivo antes de cada uso tirando de la banda. Consulte la fig. 1.

Para obtener instrucciones sobre cómo utilizar el producto, consulte las figuras 2 a 6.

2.2 Limpieza y desinfección

Limpie el Provox Plug después de cada uso o si se cambia durante su uso, de acuerdo con las figuras 7 a 10.

Fig. 8: Frote el dispositivo entre los dedos durante 15 segundos.

NO utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

Si se retira el tapón Provox Plug, desinfectelo al menos una vez al día (fig. 11) con uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

AVISO: NO limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones.

Si el Provox Plug parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible.

Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el Provox Plug después de su uso y una vez más antes de usarlo, debido a un mayor riesgo de infecciones y contaminación del dispositivo. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable.

2.3 Eliminación

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

2.4 Notificación

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

PORTUGUÊS

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Provox Plug destina-se a selar o lúmen interior das próteses fonatórias Provox, das próteses fonatórias Provox2 e da Provox ActiValve e, conseqüentemente, interromper a fuga de ar e líquido através da prótese fonatória.

1.2 Descrição do dispositivo

O Provox Plug é um dispositivo de primeiros-socorros para parar temporariamente as fugas através da prótese fonatória. O dispositivo é inserido na abertura da prótese fonatória Provox. Se desejar, a extremidade de segurança pode ser colada com adesivo na pele.

1.3 Precaução

O Provox Plug destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.

A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.

2. Instruções de utilização

2.1 Instruções de funcionamento

Verifique a integridade do dispositivo antes de cada utilização, puxando a fita (consulte a figura 1).

Para obter as instruções sobre como utilizar o produto, consulte as figuras 2 a 6.

2.2 Limpeza e desinfeção

Limpe o Provox Plug após cada utilização ou caso seja substituído durante a utilização, em conformidade com as indicações das figuras 7 a 10.

Figura 8, Esfregue o dispositivo entre os dedos durante 15 segundos.

NÃO utilize outro tipo de água, além de água potável, para limpar e enxaguar o dispositivo.

Desinfete o Provox Plug, no mínimo, uma vez por dia se for removido (figura 11), utilizando um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

ATENÇÃO: NÃO limpe nem desinfete com qualquer outro método, porque tal poderá danificar o produto e causar lesões no paciente.

Se o Provox Plug parecer sujo ou se secou ao ar numa área em que exista risco de contaminação, o dispositivo deverá ser limpo e desinfetado antes da utilização.

Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infeção respiratória ou qualquer outro tipo de contaminação.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o Provox Plug imediatamente após a utilização e também antes da utilização devido a um risco acrescido de infeção e contaminação. Num hospital, é melhor utilizar água estéril para a limpeza e o enxaguamento do que água potável.

2.3 Eliminação

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

2.4. Comunicação de incidentes

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

SVENSKA

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox Plug är avsedd att täta det inre hålrummet på Provox röstventiler, Provox2 röstventiler och Provox ActiValve och därmed stoppa läckage av både luft och vätskor genom röstventilen.

1.2 Produktbeskrivning

Provox Plug är ett första-hjälpen-verktyg för att tillfälligt stoppa läckage genom röstventilen. Produkten sätts i Provox röstventilens öppning. Medaljongänden kan tejpas på huden om så önskas.

1.3 Försiktighetsåtgärder

Provox Plug är avsedd för enpatientsbruk.

Återanvändning i en annan patient kan orsaka korskontaminering.

2. Bruksanvisning

2.1 Användaranvisningar

Kontrollera produkten är hel före varje användningstillfälle genom att dra i remmen, se fig. 1. Se fig. 2–6 för anvisningar om hur du använder produkten.

2.2 Rengöring och desinficering

Rengör Provox Plug efter varje användningstillfälle eller om den byts ut under användning, enligt fig. 7–10. Fig. 8 Gnugga produkten mellan fingrarna i 15 sekunder.

ANVÄND INGEN annan vattenkvalitet än dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

Desinficera Provox Plug åtminstone en gång per dag om den avlägsnas (fig. 11) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

FÖRSIKTIGHET: Rengör eller desinficera **INTE** med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

Om Provox Plug ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med kontaminationsrisk ska produkten både rengöras och desinficeras före användning.

En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination.

Under sjukhusvistelse är det viktigt att rengöra och desinficera Provox Plug efter användning men även före användning på grund av ökad risk för infektion och kontamination. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten, för rengöring och sköljning.

2.3 Kassering

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

2.4 Rapportering

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

DANSK

1. Beskrivende information

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Plug (prop) er beregnet til at forsegle den indvendige lumen af Provox stemmeprotese, Provox2 stemmeprotese og Provox ActiValve og derfor stoppe lækage af både luft og væsker gennem stemmeprotesen.

1.2 Beskrivelse af enheden

Provox Plug (prop) er et førstehjælpsværktøj til midlertidig standsning af lækage gennem stemmeprotesen. Anordningen indsættes i åbningen af Provox stemmeprotese. Ringenden kan tapes til huden, hvis det ønskes.

1.3 Forholdsregel

Provox Plug (prop) er beregnet til brug for en enkelt patient. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontamination.

2. Brugsanvisning

2.1 Betjeningsinstruktioner

Kontrollér anordningens integritet inden hver brug ved at trække i båndet, se Fig. 1.

Se Fig. 2-6 for anvisninger om brug af produktet.

2.2 Rengøring og desinficering

Rengør Provox Plug (prop) efter hver anvendelse, eller hvis den skiftes under brug, iht. Fig. 7-10.

Fig. 8, Gnub anordningen mellem fingrene i 15 sekunder.

Der **MÅ IKKE** bruges andet vand end drikkevand til at rengøre og skylle anordningen.

Hvis Provox Plug (prop) fjernes (Fig. 11), skal den desinficeres mindst én gang om dagen vha. en af følgende metoder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

FORSIGTIG: Rengøring eller desinficering **MÅ IKKE** foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

Hvis Provox Plug (prop) ser snavset ud eller er blevet lufttørret på et område med risiko for kontaminering, skal anordningen både rengøres og desinficeres før brug. Der kan være risiko for kontaminering, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination.

Under hospitalsindlæggelse er det vigtigt både at rengøre og desinficere Provox Plug efter brug, men også før brug, da der er en øget risiko for infektion og kontaminering. På et hospital er det bedst at bruge sterilt vand til rengøring og skylning frem for drikkevand.

2.3 Bortskaffelse

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

2.4 Rapportering

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

1. Beskrivelse

1.1 Tiltentkt bruk

Provox Plug er ment å tette det indre lumenet til Provox-taleproteser, Provox2-taleproteser og Provox ActiValve og på den måten å stoppe lekkasje av både luft og væske gjennom taleprotesen.

1.2 Beskrivelse av anordningen

Provox Plug er et førstehjelpsverktøy for midlertidig å stoppe lekkasje gjennom taleprotesen. Anordningen settes inn i åpningen på Provox-taleprotesen. Medaljongenden kan teipes til huden om ønskelig.

1.3 Forsiktighetsregler

Provox Plug er beregnet for bruk på én pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.

2. Bruksanvisning

2.1 Driftsinstruksjon

Kontroller anordningens integritet før hver bruk ved å trekke i stroppen, se fig. 1.

Se fig. 2–6 for instruksjoner om bruk av produktet.

2.2 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør Provox Plug etter hver bruk eller hvis den fjernes under bruk, i henhold til fig. 7–10.

Fig. 8, gni anordningen mellom fingrene i 15 sekunder.

IKKE bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av anordningen.

Desinfiser Provox Plug minst én gang om dagen hvis den fjernes (fig. 11), med én av følgende metoder:

- Etanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

FORSIKTIG: IKKE rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskaade.

Hvis Provox Plug ser skitten ut eller har lufttørket på et sted med risiko for kontaminasjon, må anordningen både rengjøres og desinfiseres før bruk.

En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon.

Ved sykehusinnleggelse er det viktig å både rengjøre og desinfisere Provox Plug etter bruk, men også før bruk, da det er økt risiko for infeksjon og kontaminasjon. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann til rengjøring og skylling enn drikkevann.

2.3 Avhending

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

2.4 Rapportering

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

SUOMI

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Plug -tulppa on tarkoitettu Provox-ääniproteesien, Provox2-ääniproteesien ja Provox ActiValve -ääniproteesien sisällyksen tiivistämiseen siten, että se estää sekä ilman että nesteiden vuodon ääniproteesin läpi.

1.2 Laitteen kuvaus

Provox Plug -tulppa on ensiapuväline vuodon väliaikaiseen pysäyttämiseen ääniproteesin läpi. Laite asetetaan Provox-

ääniproteesin aukkoon. Liuskan pää voidaan haluttaessa teipata ihoon.

1.3 Varoitus

Provox Plug -tulppa on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

2. Käyttöohjeet

2.1 Käyttöohjeet

Tarkasta laitteen eheys ennen jokaista käyttökertaa vetämällä hihnasta (katso kuvaa 1).

Katso tuotteen käyttöohjeet kuvista 2–6.

2.2 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista Provox Plug -tulppa kuvien 7–10 mukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen tai jos tulppa joudutaan vaihtamaan käytön aikana.

Kuva 8: hiero laitetta sormien välissä 15 sekunnin ajan.

Laitteen puhdistukseen ja huuhteluun **EI SAA** käyttää muuta kuin juomavettä.

Jos Provox Plug -tulppa poistetaan, desinfioi se vähintään kerran päivässä (kuva 11) jollakin seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
- 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.

HUOMAA: Tuotetta **EI SAA** puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä. Muussa tapauksessa tuote voi vaurioitua tai potilas voi loukkaantua.

Jos Provox Plug -tulppa näyttää likaiselta tai se on ollut kuivumassa huoneilmassa alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioitava ennen käyttöä.

Jos laite on pudonnut lattialle tai koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta ilmeistä kontaminaatiolähdettä, kontaminaation vaara on olemassa.

Sairalahoidon aikana on tärkeää puhdistaa ja desinfioida Provox Plug -tulppa sekä käytön jälkeen että myös ennen käyttöä, sillä sairaalassa infektion ja kontaminaation vaara on suurentunut. Sairaalassa on parempi käyttää steriiliä vettä puhdistukseen ja huuhteluun juomaveden sijaan.

2.3 Hävittäminen

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

2.4 Ilmoittaminen

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

ÍSLENSKA

1. Lýsandi upplýsingar

1.1 Fyrirhuguð notkun

Provox Plug-tækið er ætlað til að þetta innra holrými Provox talventla, Provox2 talventla og Provox ActiValve, og stöðva þannig leka lofts og vökva gegnum talventilinn.

1.2 Lýsing á tækinu

Provox Plug-tækið er skyndihjálpartæki sem ætlað er til að stöðva tímabundið leka í gegnum talventilinn. Tækið er sett inn í op Provox talventilisins. Hægt er að líma kringlóttu endann (skjöldinn) við húðina ef óskað er.

1.3 Varúðarreglur

Provox Plug-tækið er eingöngu ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi.

Ef tækið er notað hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.

2. Notkunarleiðbeiningar

2.1 Leiðbeiningar um notkun

Kannið heilleika tækisins fyrir hverja notkun með því að toga í borðann sjá mynd 1.

Nánari leiðbeiningar um notkun tækisins eru gefnar á myndum 2–6.

2.2 Hreinsun og sótthreinsun

Hreinsið Provox Plug-tækið eftir hverja notkun, og þegar skipt er um tækið meðan á notkun stendur, samkvæmt leiðbeiningunum á myndum 7–10.

Mynd 8, nuddið tækið milli fingranna í 15 sekúndur.

EKKI MÁ NOTA annað vatn en drykkjarvatn til að hreinsa og skola tækið.

Sótthreinsið Provox Plug-tækið að minnsta kosti einu sinni á dag ef tækið er fjarlægð (mynd 11) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanól í 10 mínútur
- 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur

VARÚÐ: EKKI MÁ hreinsa eða sótthreinsa tækið með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á tækinu og meiðslum hjá sjúklingi.

Ef Provox Plug-tækið virðist óhreint eða hefur loftþornað á svæði þar sem hætta er á mengun skal hreinsa það og sótthreinsa fyrir notkun.

Mengun getur verið til staðar ef tækið hefur dottið í gólfíð, komist í snertingu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarfærum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað.

Á sjúkrahúsum er mikilvægt að hreinsa og sótthreinsa Provox Plug-tækið eftir notkun en einnig fyrir notkun þar sem aukin hætta er á sýkingum og mengun. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn til hreinsunar og skolunar í stað drykkjarvatns.

2.3 Förgun

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

2.4 Tilkynningaskylda

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

1. Kirjeldav teave

1.1 Kavandatud kasutus

Provox Plug on mõeldud hääleproteesi Provox, hääleproteesi Provox2 ja Provox ActiValve sisemise valendiku sulgemiseks ning seeläbi hääleproteesis nii õhu- kui vedelikulekke peatamiseks.

1.2 Seadme kirjeldus

Tarvik Provox Plug on esmaabivahend, millega saab hääleproteesi lekke ajutiselt sulgeda. Seade sisestatakse hääleproteesi Provox avasse. Vajaduse korral saab medaljoni teibiga naha külge kinnitada.

1.3 Ettevaatusabinõud

Provox Plug on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumise.

2. Kasutusjuhend

2.1 Kasutusjuhised

Enne kasutamist kontrollige alati seadme terviklust ja tõmmake paela, vt joonis 1.

Toote kasutamise juhiseid vt joonistelt 2–6.

2.2 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage Provox Plug alati pärast kasutamist või kui seadet on vahetatud kasutamise ajal vastavalt juhistele joonistel 7–10.

Joonis 8, hõõruge seadet 15 sekundit sõrmede vahel.

ÄRGE kasutage seadme puhastamiseks ja loputamiseks muud vett peale joogivee.

Desinfitseerige Provox Plug vähemalt üks kord päevas (eemaldamisel) (joonis 11) ühel järgnevatest meetoditest:

- 70% etanooliga 10 minutit
- 70% isopropüülalkoholiga 10 minutit
- 3% vesinikperoksiidiga 60 minutit

ETTEVAATUST! ÄRGE kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja vigastusi.

Kui Provox Plug näib määrdunud või kui seda kuivatati õhu käes saastumisohuga kohas, tuleb seade enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida.

Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega.

Haiglas viibimisel on kõrgenenud nakkuse ja saastumise ohu tõttu oluline puhastada ja desinfitseerida Provox Plug nii enne kui ka pärast kasutamist. Haiglas on seadme puhastamiseks joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.

2.3 Kõrvaldamine

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

2.4 Teavitamine

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

LIETUVIŲ K.

1. Aprašomoji informacija

1.1. Paskirtis

Kamštis „Provox Plug“ skirtas kalbėjimo protezų „Provox“, kalbėjimo protezų „Provox2“ ir „Provox ActiValve“ vidiniam spindžiui užsandarinti ir taip sustabdyti oro bei skysčių nuotėkį per kalbėjimo protezą.

1.2. Priemonės aprašymas

Provox Plug yra pirmosios pagalbos priemonė, laikinai sustabdanti nuotėkį per kalbėjimo protezą. Priemonė įstatoma į kalbėjimo protezo „Provox“ angą. Prireikus

priemonės galą su apsaugine plokšte galima lipniaja juostele pritvirtinti prie odos.

1.3. Atsargumo priemonės

Priemonė „Provox Plug“ skirta naudoti tik vienam pacientui.

Jeigu ją naudoja kitas pacientas, gali būti perduodamas užkratas.

2. Naudojimo instrukcija

2.1. Naudojimo nurodymai

Kaskart prieš naudodami patikrinkite priemonės vientisumą, patraukdami dirželį, žr. 1 pav.

Kaip naudoti gaminį, žr. 2–6 pav.

2.2. Valymas ir dezinfekavimas

Kaskart baigę naudoti arba naudojimo metu pakeitę „Provox Plug“, priemonę valykite, kaip parodyta 7–10 pav. 8 pav. 15 sekundžių trinkite priemonę tarp pirštų.

Priemonę valykite ir plaukite **TIK** geriamuoju vandeniu, nenaudokite jokio kito vandens.

Jeigu priemonę „Provox Plug“ išėmėte (11 pav.), ją bent kartą per dieną dezinfekuokite vienu šių būdų:

- 10 minučių 70 % etanolyje;
- 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje;
- 60 minučių 3 % vandenilio peroksido.

DĖMESIO. NEPLAUKITE IR NEDEZINFEKUOKITE jokiais kitais būdais, nes antraip gali būti sugadinta priemonė ir sužeisti žmonės.

Jeigu priemonė „Provox Plug“ atrodo nešvari arba buvo ore išdžiovinta vietoje, kurioje yra užkrėtimo pavojus, ją prieš naudojant reikia ir valyti, ir dezinfekuoti.

Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminių gyvūną, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį.

Hospitalizavimo metu svarbu „Provox Plug“ valyti ir dezinfekuoti ne tik baigus naudoti, bet ir prieš pradėdant naudoti, nes padidėja infekcijų ir užteršimo pavojus.

Ligoninėje geriau valyti ir skalauti ne geriamuoju, o sterilizuotu vandeniu.

2.3 Šalinimas

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

2.4 Pranešimas apie incidentus

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

ČESKY

1. Popis

1.1 Účel použití

Zátka Provox Plug je určena k uzavření vnitřního lumen hlasových protéz Provox, Provox2 a Provox ActiValve, čímž zabrání úniku vzduchu a tekutin skrze hlasové protézy.

1.2 Popis zařízení

Zátka Provox Plug je nástroj první pomoci k dočasnému zabránění protékání skrz hlasovou protézu. Prostředek se zavádí do otvoru hlasové protézy Provox. V případě potřeby může být koncová část přívěsku připevněna k pokožce.

1.3 Bezpečnostní opatření

Zátka Provox Plug je určena k použití pro jednoho pacienta. Opakované použití u dalšího pacienta může způsobit křížovou kontaminaci.

2. Návod k použití

2.1 Návod k obsluze

Před každým použitím zkontrolujte integritu prostředku zatažením za popruh, viz obr. 1.

Pokyny k použití výrobku naleznete na obrázcích 2–6.

2.2 Vyčištění a dezinfekce

Po každém použití vyčistěte zátku Provox Plug, nebo, pokud se během používání změní, podle obrázků 7–10. Obrázek 8 Třete přístroj mezi prsty po dobu 15 vteřin.

K čištění a proplachu prostředku **NEPOUŽÍVEJTE** jinou vodu než pitnou.

Nejméně jednou denně dezinfikujte zátku Provox Plug (obr. 11) jedním z následujících způsobů:

- 70% ethanol po dobu 10 minut,
- 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut,
- 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.

UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE jiné metody čištění či dezinfekce, protože by to mohlo vést k poškození výrobku a ke zranění.

Pokud zátka Provox Plug jeví známky znečištění nebo pokud byla vystavena účinkům vzduchu s rizikem kontaminace, je třeba prostředek před použitím vyčistit a vydezinfikovat.

Nebezpečí kontaminace hrozí v případě, že prostředek upadl na podlahu, nebo pokud byl v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace.

Během hospitalizace je důležité čistit a dezinfikovat Provox Plug po použití, ale také před použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. V nemocnici je lepší používat k čištění a opláchnutí sterilní vodu místo pitné.

2.3 Likvidace

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

2.4 Hlášení

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

1. Általános információ

1.1. Rendeltetés

A Provox Plug (dugó) a Provox Voice Protheses, Provox2 Voice Protheses és Provox ActiValve belső lumenjének lezárására szolgál, és megakadályozza a levegő és a folyadékok szivárgását a hangprotézisen keresztül.

1.2. Az eszköz leírása

A Provox Plug (dugó) elsősegélynyújtó eszköz, amely átmenetileg megakadályozza a hangprotézisen keresztüli szivárgást. Az eszközt a Provox hangprotézis nyílásába kell behelyezni. A korongos vége szükség esetén a bőrhöz ragasztható.

1.3. Óvintézkedések

A Provox Plug (dugó) egyetlen beteg általi használatra szolgál.

Másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

2. Használati útmutató

2.1. Használati útmutató

Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszköz épségét úgy, hogy meghúzza a fület (lásd: 1 ábra).

A termék használatára vonatkozó utasításokért lásd a 2–6. ábrát.

2.2. Tisztítás és fertőtlenítés

Minden egyes használat után, illetve, ha használat során kicseréli, tisztítsa meg a Provox Plug dugót a 7–10. ábra szerint. 8. ábra: Dörzsölje az eszközt az ujjai között 15 másodpercig.

Az eszköz tisztításához és öblítéséhez **KIZÁRÓLAG** ivóvizet használjon.

Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox Plug dugót a következő módszerek egyikével, ha eltávolította (11. ábra):

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

FIGYELEM: NE végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

Ha a Provox Plug (dugó) piszkosnak látszik vagy levegőn szárítása szennyezésveszélyes területen történt, az eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt.

Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel vagy bármilyen más erős szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat előtt is lényeges mind megtisztítani, mind fertőtleníteni a Provox Plug dugót, mivel fertőzés és szennyeződés fokozott veszélye áll fenn. Kórházban ivóvíz helyett jobb steril vizet használni a tisztításhoz és öblítéshez.

2.3 Hulladékba helyezés

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

2.4 Jelentési kötelezettség

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

SLOVENČINA

1. Opisné informácie

1.1 Účel použitia

Zátka Provox Plug slúži na utesnenie vnútorného kanála hlasových protéz Provox Voice Prosthesis a Provox2 Voice Prosthesis a pomôcky Provox ActiValve, čím zastavuje presakovanie vzduchu aj tekutín cez hlasovú protézu.

1.2 Popis pomôcky

Provox Plug je nástroj na poskytovanie prvej pomoci, ktorý dočasne blokuje presakovanie cez hlasovú protézu. Táto pomôcka sa zavádza do otvoru v hlasovej protéze

Provox. Koniec medailónu je možné v prípade potreby prilepiť páskou k pokožke.

1.3 Preventívne opatrenie

Zátka Provox Plug je určená na používanie výhradne u jedného pacienta.

Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu.

2. Pokyny na používanie

2.1 Prevádzkové pokyny

Pred každým použitím skontrolujte neporušenosť pomôcky potiahnutím za pútko podľa obrázka 1.

Pokyny na používanie tohto produktu nájdete na obrázkoch 2 až 6.

2.2 Čistenie a dezinfekcia

Zátku Provox Plug po každom použití alebo pri každej výmene počas používania vyčistite podľa obrázkov 7 až 10. Pomôcku drhnite medzi prstami po dobu 15 sekúnd podľa obrázka 8.

Na čistenie a oplachovanie pomôcky **NEPOUŽÍVAJTE** inú vodu ako pitnú vodu.

Zátku Provox Plug dezinfikujte aspoň raz denne, ak bude odstránená (obrázok 11), a to jedným z nasledujúcich spôsobov:

- 70 % etanol po dobu 10 minút,
- 70 % izopropylalkohol po dobu 10 minút,
- 3 % peroxid vodíka po dobu 60 minút.

UPOZORNENIE: NEVYKONÁVAJTE čistenie ani dezinfekciu žiadnym iným spôsobom, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie produktu a zranenie.

Ak zátka Provox Plug vyzerá znečistená alebo sa vysušila vzduchom v oblasti s rizikom kontaminácie, pred použitím ju treba vyčistiť aj vydezinfikovať.

Ak pomôcka spadla na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou, môže existovať riziko kontaminácie.

Počas hospitalizácie je dôležité zátku Provox Plug po jej použití, ale aj pred jej použitím vyčistiť a vydezinfikovať, pretože existuje zvýšené riziko infekcie a kontaminácie. V nemocnici je lepšie používať na čistenie a oplachovanie namiesto pitnej vody sterilnú vodu.

2.3 Likvidácia

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

2.4 Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SLOVENŠČINA

1. Opisne informacije

1.1 Namen uporabe

Čep Provox Plug je namenjen zatesnitvi notranjega lumna govornih protez Provox, Provox2 in Provox ActiValve ter s tem zatesnitvi uhajanja zraka in tekočin iz govorne proteze.

1.2 Opis pripomočka

Čep Provox Plug je pripomoček za prvo pomoč začasno zaustavitev uhajanja skozi govorno protezo. Pripomoček se vstavi v odprtino govorne proteze Provox. Varnostni element se lahko po želji pritrdi na kožo.

1.3 Previdnostni ukrepi

Čep Provox Plug je namenjen samo za uporabo pri enem bolniku.

Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

2. Navodila za uporabo

2.1 Uporaba

Pred vsako uporabo preverite celovitost pripomočka, tako da povlečete pašček; oglejte si sliko 1.

Navodila za uporabo izdelka so na slikah 2–6.

2.2 Čiščenje in razkuževanje

Čep Provox Plug očistite po vsaki uporabi ali če ga zamenjate med uporabo skladno s slikami 7–10.

Slika 8: pripomoček drgnite med prsti 15 sekund.

Za čiščenje in spiranje pripomočka uporabljajte **SAMO** pitno vodo.

Če ga odstranite (slika 11), razkužite čep Provox Plug vsaj enkrat na dan z eno od naslednjih metod:

- 70-odstotni etanol, 10 minut
- 70-odstotni izopropilni alkohol, 10 minut
- 3-% vodikov peroksid, 60 minut

POZOR: Čiščenja ali razkuževanja **NE** izvajajte na noben drug način, ker bi lahko prišlo do poškodb izdelka in telesnih poškodb.

Če so na čepu Provox Plug prisotni znaki umazanije ali se je osušil na zraku, kjer je prisotno tveganje kontaminacije, je treba pripomoček pred uporabo očistiti in razkužiti.

Tveganje za kontaminacijo je prisotno, če pripomoček pade na tla ali pride v stik s hišnim ljubljencem, posameznikom, ki ima okužbo dihal, ali če se pripomoček močno umaže kakor koli drugače.

Med hospitalizacijo je pomembno, da čep Provox Plug očistite in razkužite po uporabi in pred njo, saj tam obstaja večja nevarnost okužbe in kontaminacije. V bolnišnici je bolje uporabljati sterilno vodo za čiščenje in izpiranje kot navadno pitno vodo.

2.3 Odstranjevanje med odpadke

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

2.4 Poročanje

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

POLSKI

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Zatyczka Provox Plug służy do uszczelniania wewnętrznego światła protez głosowych Provox, Provox2 i Provox ActiValve, co powoduje zatrzymanie przecieku zarówno powietrza, jak i płynów przez protezy głosowe.

1.2 Opis urządzenia

Zatyczka Provox Plug to narzędzie pierwszej pomocy, pozwalające na tymczasowe zatrzymanie przecieku przez protezę. Urządzenie umieszcza się w otworze protezy głosowej Provox. Koniec z uchwytem można w razie potrzeby przykleić do skóry plastrem.

1.3 Środek ostrożności

Zatyczka Provox Plug jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta.

Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.

2. Instrukcja użycia

2.1 Obsługa

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy zatyczka nie jest uszkodzona, pociągając za pasek, patrz rys. 1. Instrukcje użycia produktu przedstawiono na rysunkach 2–6.

2.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Zatyczkę Provox Plug należy czyścić po każdym użyciu lub w przypadku zmiany podczas użytkowania zgodnie z rys. 7–10.

Rys. 8 — pocierać urządzenie między palcami przez 15 sekund.

Do czyszczenia i płukania urządzenia **NIE** używać innej wody niż woda pitna.

Wyjętą zatyczkę Provox Plug odkażać co najmniej raz na dobę za pomocą jednej z poniższych metod (rys. 11):

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

UWAGA: NIE czyścić ani nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i narazić zdrowie pacjenta.

Jeśli zatyczka Provox Plug wygląda na brudną lub była suszona na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, zatyczkę należy zarówno wyczyścić, jak i odkażić przed użyciem.

Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub z innym poważnym zanieczyszczeniem.

Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie, jak i odkażenie zatyczki Provox Plug po użyciu, ale również przed ponownym użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

2.3 Usuwanie

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

2.4 Zgłaszanie

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

1. Informații descriptive

1.1 Domeniul de utilizare

Dispozitivul Provox Plug este destinat etanșării lumenului interior al protezelor vocale Provox, Provox2 și Provox ActiValve, împiedicând astfel scurgerile de aer și lichide prin proteza vocală.

1.2 Descrierea dispozitivului

Provox Plug este un instrument de prim ajutor pentru împiedicarea temporară a scurgerilor prin proteza vocală. Dispozitivul este introdus în orificiul protezei vocale Provox. Capătul cu limbă poate fi fixat de piele cu bandă adezivă dacă se dorește acest lucru.

1.3 Precauții

Dispozitivul Provox Plug este destinat utilizării la un singur pacient.

Reutilizarea la un alt pacient poate duce la contaminări încrucișate.

2. Instrucțiuni de utilizare

2.1 Instrucțiuni privind operarea

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare trăgând de bandă. Consultați Fig. 1.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea produsului, consultați Fig. 2–6.

2.2 Curățarea și dezinfectarea

Curățați dispozitivul Provox Plug după fiecare utilizare sau dacă este înlocuit în timpul utilizării, conform Fig. 7–10. Fig. 8. Frecați dispozitivul cu degetele timp de 15 secunde.

NU utilizați decât apă potabilă pentru a curăța și clăti dispozitivul.

Dezinfectați dispozitivul Provox Plug cel puțin o dată pe zi dacă este scos (Fig. 11), folosind una dintre metodele următoare:

- etanol 70% timp de 10 minute;
- alcool izopropilic 70% timp de 10 minute;

- peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute.

ATENȚIE: NU curățați și nu dezinfecțați instrumentul prin nicio altă metodă, pentru că acest lucru ar putea duce la deteriorarea produsului și la răniri.

Dacă dispozitivul Provox Plug este murdar sau dacă a fost uscat la aer într-o zonă cu risc de contaminare, acesta trebuie curățat și dezinfecat înainte de utilizare.

Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală.

În timpul spitalizării este important să curățați și să dezinfecțați dispozitivul Provox Plug după utilizare, dar și înainte de utilizare, deoarece există un risc ridicat de infectare și contaminare. Într-un spital, este mai eficientă utilizarea de apă sterilă pentru curățarea și clătirea produsului în loc de apă potabilă.

2.3 Eliminarea

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

2.4 Raportarea

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

HRVATSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox Plug (čep) namijenjen je brtvljenju unutrašnjeg lumena govorne proteze Provox Voice Prosthesis, Provox2 Voice Prosthesis i ventila Provox ActiValve radi zaustavljanja istjecanja zraka i tekućina kroz govornu protezu.

1.2 Opis proizvoda

Provox Plug (čep) pomagalo je za prvu pomoć koje privremeno blokira propuštanje kroz govornu protezu. Proizvod se umeće u otvor govorne proteze Provox. Strana s medaljonom može se po želji zalijepiti za kožu.

1.3 Mjere opreza

Provox Plug (čep) namijenjen je upotrebi na jednom bolesniku.

Ponovna upotreba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do međusobne kontaminacije.

2. Upute za upotrebu

2.1 Upute za upotrebu

Povlačenjem vrpce prije svake upotrebe provjerite integritet pomagala (pogledajte sl. 1).

Upute o upotrebi proizvoda potražite na slikama od 2 – 6.

2.2 Čišćenje i dezinfekcija

Provox Plug (čep) očistite nakon svake upotrebe ili prema uputama na slikama od 7 – 10 ako ga mijenjate tijekom upotrebe.

Sl. 8. Trljajte pomagalo prstima 15 sekundi.

Za čišćenje i ispiranje pomagala **NEMOJTE** koristiti nikakvu tekućinu osim vode za piće.

Ako Provox Plug (čep) uklanjate, dezinficirajte ga barem jedanput dnevno (sl. 11) na jedan od sljedećih načina:

- 70-postotnim etanolom 10 minuta
- 70-postotnim izopropanolom 10 minuta
- 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta

OPREZ: NEMOJTE čistiti ni dezinficirati bilo kojom drugom metodom jer time možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta.

Ako Provox Plug (čep) djeluje prljavo ili ako se suši na zraku na području gdje postoji rizik od kontaminacije, pomagalo je prije upotrebe potrebno i očistiti i dezinficirati. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod padne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem, osobom koja boluje od respiratorne infekcije ili nekim drugim većim onečišćenjem.

Budući da tada postoji povećana opasnost od infekcije i kontaminacije, tijekom hospitalizacije važno je čistiti i dezinficirati pomagalo Provox Plug (čep) kako nakon, tako i prije upotrebe. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, a ne vodu za piće.

2.3 Odlaganje

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

2.4 Prijava nezgoda

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

SRPSKI

1. Opisne informacije

1.1 Namena

Provox Plug je namenjen za zaptivanje unutrašnjeg lumena sredstva Provox Voice Prosthesis, Provox2 Voice Prosthesis i Provox ActiValve i tako zaustavi propuštanje vazduha i tečnosti kroz govornu protezu.

1.2 Opis medicinskog sredstva

Provox Plug je pribor za prvu pomoć koji privremeno zaustavlja propuštanje kroz govornu protezu. Medicinsko sredstvo se umeće u otvor Provox govorne proteze. Kraj sa medaljonom može da se zalepi na kožu po potrebi.

1.3 Mere opreza

Provox Plug je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu. Ponovno korišćenje na drugom pacijentu može dovesti do unakrsne kontaminacije.

2. Uputstvo za upotrebu

2.1 Uputstvo za rad

Proverite celovitost medicinskog sredstva pre svake upotrebe tako što ćete povući traku, pogledajte sliku 1. Uputstva za upotrebu proizvoda pogledajte na slikama 2–6.

2.2 Čišćenje i dezinfekcija

Očistite Provox Plug nakon svake upotrebe ili ako se promeni tokom upotrebe, u skladu sa slikama 7–10.

Slika 8, trljajte medicinsko sredstvo između prstiju 15 sekundi.

NEMOJTE koristiti nikakvu vodu osim pijaće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

Dezinfikujte Provox Plug najmanje jednom dnevno ako se ukloni (slika 11) na nekom od sledećih metoda:

- Etanol 70% tokom 10 minuta
- Izopropil alkohol 70% tokom 10 minuta
- Hidrogen peroksid 3% tokom 60 minuta

OPREZ: NEMOJTE čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede.

Ako Provox Plug izgleda zaprljano ili ako je ostavljen da se suši na vazduhu u području u kom postoji opasnost od kontaminacije, medicinsko sredstvo treba da se očisti i dezinfikuje pre upotrebe.

Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije.

Tokom hospitalizacije, važno je očistiti i dezinfikovati sredstvo Provox Plug nakon upotrebe, ali i pre upotrebe jer postoji povećan rizik od infekcije i kontaminacije. U bolničkom okruženju je bolje koristiti sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje umesto pijaće.

2.3 Odlaganje na otpad

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

2.4 Prijava incidenata

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

1. Περιγραφικές πληροφορίες

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Pronox Plug (βύσμα) προορίζεται για τη σφράγιση του εσωτερικού αυλού της φωνητικής πρόθεσης Pronox, της φωνητικής πρόθεσης Pronox2 και του Pronox ActiValve και, κατά συνέπεια, για την αποτροπή της διαρροής τόσο αέρα όσο και υγρών διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης.

1.2 Περιγραφή της συσκευής

Το Pronox Plug είναι ένα εργαλείο πρώτων βοηθειών για την προσωρινή διακοπή της διαρροής διαμέσου της φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή τοποθετείται μέσα στο άνοιγμα της φωνητικής πρόθεσης Pronox. Το άκρο του περιαιχθένιου ασφαλείας μπορεί να προσαρτηθεί στο δέρμα, εάν χρειαστεί.

1.3 Προφύλαξη

Το Pronox Plug προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

2. Οδηγίες χρήσης

2.1 Οδηγίες λειτουργίας

Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευής πριν από κάθε χρήση τραβώντας το κορδόνι, βλ. Εικ. 1.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος, ανατρέξτε στις Εικ. 2–6.

2.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε το Pronox Plug μετά από κάθε χρήση ή, εάν αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, σύμφωνα με τις Εικ. 7–10.

Εικ. 8, Τρίψτε τη συσκευή ανάμεσα στα δάχτυλά σας για 15 δευτερόλεπτα.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε τύπο νερού εκτός από πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

Να απολυμαίνετε το Pronox Plug τουλάχιστον μία φορά την ημέρα εάν αφαιρεθεί (Εικ. 11) με μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

Εάν το Pronox Plug φαίνεται να είναι βρώμικο ή έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση.

Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή έχει πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιο άτομο που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή σοβαρής μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, είναι σημαντικό να γίνεται τόσο καθαρισμός όσο και απολύμανση του Pronox Plug μετά τη χρήση, αλλά και πριν από τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, προτιμάται η χρήση στείρου νερού για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί πόσιμου νερού.

2.3 Απόρριψη

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

2.4 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.

1. Описание

1.1 Назначение

Заглушка Provox Plug предназначена для закрытия внутреннего канала голосового протеза Provox, Provox2 и Provox ActiValve и, как следствие, предотвращения утечки воздуха и жидкостей через голосовой протез.

1.2 Описание устройства

Provox Plug представляет собой приспособление для оказания первой помощи, которое временно блокирует утечку через голосовой протез. Устройство вставляется в отверстие голосового протеза Provox. При необходимости конец с лепестком можно прикрепить к коже лентой.

1.3 Меры предосторожности

Заглушка Provox Plug предназначена исключительно для индивидуального применения.

Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.

2. Инструкции по применению

2.1 Инструкция по эксплуатации

Проверяйте целостность изделия перед каждым применением, потянув за ремешок (рис. 1).

Инструкции по эксплуатации см. на рис. 2–6.

2.2 Очистка и дезинфекция

Очищайте изделие Provox Plug после каждого применения и в процессе использования в соответствии с рис. 7–10.

Рис. 8: потрите устройство между пальцами в течение 15 секунд.

Для очистки и промывания устройства используйте **ТОЛЬКО** питьевую воду и никакую другую.

Дезинфицируйте изделие Provox Plug, если его извлекали, по крайней мере, один раз в день (рис. 11) при помощи одного из следующих методов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ очищайте и не дезинфицируйте изделие другими способами, так как это может привести к его повреждению или разрушению. Если изделие Provox Plug выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать.

Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, находилось в контакте с домашним животным, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения.

Во время госпитализации важно и очищать, и дезинфицировать Provox Plug как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

2.3 Утилизация

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

2.4 Уведомление

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

1. Tanımlayıcı Bilgiler

1.1 Kullanım amacı

Provox Plug; Provox Ses Protezlerinin, Provox2 Ses Protezlerinin ve Provox ActiValve'in iç lümenini sızdırmaz hale getirmek ve böylece ses protezlerinde oluşabilecek hava ve sıvı sızıntılarını engellemek amacıyla tasarlanmıştır.

1.2 Cihazın tanımı

Provox Plug, ses protezlerinde oluşabilecek sızıntıları geçici olarak engelleyen bir ilk yardım aracıdır. Cihaz, Provox ses protezlerindeki açıklığa yerleştirilir. İstenirse madalyon ucu cilt üzerine bantlanabilir.

1.3 Önlem

Provox Plug sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.

2. Kullanım talimatları

2.1 Çalıştırma talimatı

Her kullanımdan önce, kayışı çekerek cihazın sağlamlığını kontrol edin, bkz. Şekil 1.

Ürünün nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için bkz. Şekil 2-6.

2.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Her kullanımdan sonra veya kullanım sırasında değiştirilmesi durumunda Provox Plug'ı Şekil 7-10'a göre temizleyin. Cihazı Şekil 8'deki gibi parmaklarınızın arasına alarak 15 saniye boyunca ovalayın.

Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyundan başka su **KULLANMAYIN**.

Çıkarılması durumunda Provox Plug'ı aşağıdaki yöntemlerden biriyle günde en az bir kez dezenfekte edin (Şekil 11):

- %70'lik etanol ile 10 dakika
- %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika

- %3'lük hidrogen peroksit ile 60 dakika

DİKKAT: Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem **KULLANMAYIN**.

Provox Plug kirli görünüyorsa veya kontaminasyon riski oluşabilecek şekilde açık havada kurutulmuşsa, kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski söz konusu olabilir.

Hastanede tedavi sırasında enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin yüksek olması nedeniyle, Provox Plug'ın her kullanımdan önce ve sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi çok önemlidir. Hastanede, temizleme ve durulama için içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.

2.3 Atma

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

2.4 İhbar

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

ՀԱՅԵՐԵՆ

1. Նկարագրական տեղեկություններ

1.1 Օգտագործման նպատակը

Provox Plug-ը նախատեսված է Provox ձայնային պրոթեզի, Provox2 ձայնային պրոթեզի և Provox ActiValve-ի ներքին լուսանցքը հերմետիկացնելու համար և դրա շնորհիվ՝ ձայնային պրոթեզի միջով օդի և հեղուկների արտահոսքը կանխելու համար:

1.2 Սարքի նկարագրություն

Provox Plug-ը առաջին բուժօգնության գործիք է, որը ժամանակավորապես դադարեցնում է ձայնային պրոթեզի միջով հեղուկի արտահոսքը: Սարքը տեղադրվում է Provox ձայնային պրոթեզի բացվածքում: Մեղալիոնի հակառակ կողմը կարող է հպվել մաշկին, ըստ անհրաժեշտության:

1.3 Նախազգուշացում

Provox Plug-ը նախատեսված է մեկ հիվանդի օգտագործման համար:

Մեկ այլ հիվանդի կողմից օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև վարակում:

2. Օգտագործման հրահանգներ

2.1 Գործարկման հրահանգներ

Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի ամբողջականությունը՝ քաշելով ժապավենը, տես նկ. 1: Արտադրանքն օգտագործելու եղանակների մասին հրահանգները տես նկ. 2-6-ում:

2.2 Մաքրում և ախտազերծում

Մաքրեք Provox Plug-ը յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո կամ, եթե այն փոխվել է օգտագործման ընթացքում, համաձայն Նկ. 7-10-ի:

Նկ. 8, շփեք սարքը մատների միջև 15 վայրկյան:

Սարքը մաքրելու և ողողելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել **ՄԻԱՅՆ** խմելու ջուր:

Provox Plug-ը ախտազերծեք օրական առնվազն մեկ անգամ (նկ. 11)՝ հետևյալ եղանակներից մեկով.

- Էթանոլի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Իզոպրոպիլ սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպեի ընթացքում
- Ջրածնի պերօքսիդի 3% լուծույթ՝ 60 րոպեի ընթացքում

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. ՄԻ մաքրեք կամ ախտազերծեք որևէ այլ եղանակով, քանի որ սարքը կարող է վնասվել կամ խաթարվել:

Եթե Provox Plug-ը կեղտոտ տեսք ունի կամ ենթարկվել է օդային չորացման սարքի աղտոտման բարձր ռիսկ

պարունակող վայրում, ապա օգտագործելուց առաջ այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագերծել:

Վարակման վտանգը կարող է առկա լինել, եթե սարքը վայր է ընկել հատակին, կամ եթե այն դիպել է ընտանի կենդանուն, որևէ մեկին, ով ունի շնչուղիների վարակ, կամ հայտնվել է ցանկացած այլ խիստ աղտոտված տեղում:

Հոսափտալացման ընթացքում կարևոր է մաքրել և ախտագերծել Provox Plug-ը ոչ միայն օգտագործելուց հետո, այլ նաև օգտագործելուց առաջ, քանի որ հիվանդանոցում սարքի վարակման և աղտոտման ռիսկն ավելի բարձր է: Հիվանդանոցներում սարքի մաքրման և ողողման համար խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրէազերծած ջուր:

2.3 Թափոնացում

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

2.4 Չեկուցում

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

BAHASA MELAYU

1. Maklumat Deskriptif

1.1 Tujuan penggunaan

Provox Plug adalah untuk menutup lumen dalaman Protesis Suara Provox, Protesis Suara Provox2 dan Provox ActiValve, oleh itu menghentikan kebocoran kedua-dua udara dan cecair daripada prostesis suara.

1.2 Perihal an alat

Provox Plug ialah alat pertolongan cemas yang menghalang kebocoran melalui prostesis suara secara sementara. Peranti dimasukkan ke dalam bukaan prostesis suara Provox. Hujung medalion boleh dilekatkan ke kulit jika mahu.

1.3 Langkah Berjaga-jaga

Provox Plug adalah untuk kegunaan pesakit tunggal. Mengguna semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang.

2. Arahan penggunaan

2.1 Arahan pengendalian

Periksa integriti peranti sebelum setiap penggunaan dengan menarik strap lihat raj. 1.

Untuk arahan cara menggunakan produk, sila lihat raj. 2-6.

2.2 Pembersihan dan penyahjangkitan

Bersihkan Provox Plug selepas setiap penggunaan atau jika ia ditukar semasa penggunaan mengikut Raj. 7-10.

Raj. 8, Gosok peranti di antara jari anda selama 15 saat.

JANGAN gunakan sebarang air selain daripada air minuman untuk membersihkan dan membilas peranti.

Nyahjangkit Provox Plug sekurang-kurangnya sekali sehari (Raj. 11) dengan salah satu daripada kaedah berikut:

- Etanol 70% selama 10 minit
- Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
- Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit

AWAS: JANGAN bersihkan atau menyahjangkit dengan sebarang kaedah lain kerana ia mungkin menyebabkan

2.3 Pelupusan

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

2.4 Pelaporan

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

1. 記述的情報

1.1 使用目的

Provox Plug (プロヴォックスプラグ) は、Provoxボイスプロテーゼ、Provox2ボイスプロテーゼ、Provox ActiValve (プロヴォックスActiValve) の内側の内腔を密閉することで、ボイスプロテーゼから空気と流体の両方の漏出を防ぐためのものです。

1.2 製品説明

プロヴォックスプラグはボイスプロテーゼからの漏れを一時的に止めるための救急ツールです。本製品はプロヴォックスボイスプロテーゼの開口部に挿入されます。メダル端は、必要に応じて、皮膚にテープで固定することができます。

1.3 注意

プロヴォックスプラグは一人の患者のみに使用する製品です。
他の患者に再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。

2. 使用方法

2.1 使用方法

使用前にその都度ストラップを引いて、器具の完全性を確認してください(図1を参照)。
製品の使用方法については図2~6を参照してください。

2.2 洗浄および消毒

プロヴォックスプラグは毎回使用後に、あるいは使用中に変更した時、次の方法(図7~10)で洗浄してください。

図8にあるように、指と指の間で15秒間器具をこすります。

器具の洗浄およびすすぎに飲料水以外の水を使用しないでください。

プロヴォックスプラグを外した時、少なくとも1日1回、次の方法(図11)のいずれかで消毒をしてください。

- 70%エタノールに10分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに10分間浸す
- 過酸化水素 (3%) 水溶液に60分間浸す

注意: 指定以外の方法で洗浄/消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、製品を損傷し、患者に傷害を与えることがあります。

プロヴォックスプラグの外観が汚れている場合、あるいは汚染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、器具を洗浄および消毒してから使用するようになしてください。

次のようなケースでは器具の汚染の可能性があります: 床に落とした、ペットが器具に触れた、呼吸器感染を起こした人と接触した、その他のひどく汚れた物と接触した。

入院中は感染と器具の汚染の危険性が高まるため、プロヴォックスプラグの使用直後に洗浄および消毒し、使用直前にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄および洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用するようになしてください。

2.3 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

2.4 報告

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

한국어

1. 제품 설명

1.1 사용목적

Provox Plug는 Provox 인공성대, Provox2 인공성대 및 Provox ActiValve의 내부 루멘을 밀봉하여 인공성대를 통한 공기와 유체의 누출을 막는 데 사용되는 장치입니다.

1.2 장치 설명

Provox Plug는 인공성대를 통한 누출을 임시로 차단하는 응급 처치 도구입니다. 이 장치는 Provox 인공성대 개구부에 삽입됩니다. 원하는 경우 메달리온 부분을 피부에 테이프로 부착할 수 있습니다.

1.3 주의 사항

Provox Plug는 1명의 환자에만 사용 가능합니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

2. 사용 지침

2.1 작동 안내

매번 사용하기 전에 스트랩을 당겨 장치 무결성을 확인하십시오(그림 1 참조).

제품 사용 방법은 그림 2~6을 참조하십시오.

2.2 세척 및 소독

사용을 마친 후 또는 사용 중에 교환한 경우 그림 7~10에 따라 Provox Plug를 세척하십시오.

그림 8, 손가락 사이에 장치를 두고 15초 동안 문지릅니다.

식음수 이외의 물을 사용하여 장치를 세척하고 헹구지 마십시오.

Provox Plug를 제거한 경우, 다음 방법 중 하나를 사용하여 하루에 한 번 이상 소독하십시오(그림 11).

- 10분 동안 에탄올 70%로
- 10분 동안 이소프로필알코올 70%로
- 60분 동안 과산화수소 3%로

주의: 제품이 손상되거나 부상을 입을 수 있으므로 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오.

Provox Plug가 지저분해 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 대기 건조시킨 경우, 사용하기 전에 장치를 세척하고 소독해야 합니다.

장치가 바닥에 떨어지거나 반려동물, 호흡기 질환이 있는 사람, 기타 오염원에 닿은 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 오염의 위험이 높아지므로 사용 후 또는 사용 전에 Provox Plug를 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 식음수보다는 멸균수를 사용하여 세척하고 헹구는 것이 좋습니다.

2.3 폐기

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

2.4 보고

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

繁體中文

1. 說明資訊

1.1 預定用途

Provox Plug (Provox 塞子) 旨在密封 Provox 人工發聲瓣、Provox2 人工發聲瓣和 Provox ActiValve 的內腔，從而阻止空氣和液體經由人工發聲瓣外洩。

1.2 裝置說明

Provox Plug (Provox 塞子) 是一種急救工具，可暫時阻止物質經由人工發聲瓣外洩。該裝置會插入 Provox 人工發聲瓣的開口。若有需要，安全吊牌端可貼在皮膚上。

1.3 注意事項

Provox Plug (Provox 塞子) 僅供單一患者使用。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。

2. 使用說明

2.1 操作說明

每次使用前應試拉帶子確認完整無缺，請見圖 1。有關產品使用說明，請參見圖 2~6。

2.2 清洗和消毒

每次使用後或在使用期間更換時，根據圖 7~10 清潔 Provox Plug (Provox 塞子)。圖 8，在手指之間摩擦該裝置 15 秒。

不要使用飲用水以外的其他任何水來清洗和沖洗裝置。

若除下，每天至少一次使用下列方法之一對 Provox Plug (Provox 塞子) 進行消毒 (圖 11)：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

注意：請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

如果 Provox Plug (Provox 塞子) 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象，那麼，在使用 Provox Plug (Provox 塞子) 之前，應先進行清洗和消毒。

若裝置掉到地上，與寵物或呼吸道受感染的病患接觸，或遭受任何其他東西污染，該裝置便會有受到染污的風險。

在住院治療期間，使用 Provox Plug (Provox 塞子) 前後，都應對其進行清洗和消毒，因為被感染和受污染的風險較高。在醫院中，最好不要使用飲用水而使用無菌水進行清洗和沖洗。

2.3 丟棄

丟棄使用過的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

2.4 回報

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

ההתקן לפני השימוש.
יש סיכון לזיהום אם ההתקן נפל על הרצפה או אם הוא בא
במגע עם בעלי חיים, עם אדם הלוקה בזיהום בדרכי הנשימה
או עם כל זיהום גס אחר.

במהלך אשפוז חשוב לנקות ולחטא הפקק Provox Plug
הן לאחר השימוש והן לפני השימוש מכיוון שאז גובר הסיכון
להידבקות וזיהום. בבית חולים עדיף להשתמש במים סטריליים
לניקוי ושטיפה ולא במי שתייה.

2.3 סילוק

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

2.4 חובת דיווח

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

1. מידע תיאורי

1.1 שימושי המכשיר

Provox Plug מיועד לאטום את החלל הפנימי של תותבי הדיבור Provox, Provox2 ו-Provox ActiValve וכך לעצור דליפה של אוויר ונוזלים דרך תותב הדיבור.

1.2 תיאור המכשיר

Provox Plug הוא כלי 'עזרה ראשונה' המפסיק באופן זמני דליפה מבעד לתותב הדיבור. ההתקן מוחדר אל תוך הפתח של תותב הדיבור Provox. במידת הצורך, ניתן להדביק את התליון לעור.

1.3 אמצעי זהירות

Provox Plug מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום לזיהום צולב.

2. הוראות שימוש

2.1 הוראות הפעלה

יש לבדוק שלמות ההתקן לפני כל שימוש על ידי משיכת הרצועה. ראה איור 1.
להוראות לגבי אופן השימוש במוצר, ראה איורים 2-6.

2.2 ניקוי וחיטוי

יש לנקות את הפקק Provox Plug לאחר כל שימוש, או אם מחליפים אותו במהלך השימוש, בהתאם לאיורים 7-10.
איור 8, שפסף את ההתקן בין אצבעותיך למשך 15 דקות.

אין להשתמש במים שאינם מי שתייה לניקוי ושטיפה של ההתקן. יש לחטא את הפקק Provox Plug לפחות פעם ביום אם מוציאים אותו (איור 11) באחת השיטות הבאות:

- אתנול 70% במשך 10 דקות
- איזופרופנול 70% במשך 10 דקות
- מימן על-חמצני 3% במשך 60 דקות

זהירות: אין לנקות או לחטא את ההתקן בשום שיטה אחרת שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה.
אם הפקק Provox Plug נראה מלוכלך או שהונח לייבוש באזור שיש בו סיכון לזיהום ההתקן, יש לנקות ולחטא את

تنبيه: لا تنظف الجهاز أو تعقمه بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج والتعرض للإصابة.
إذا بدا قابس Provox Plug متسخًا أو جف بالهواء في منطقة معرضة لخطر التلوث، فيجب تنظيف الجهاز وتعقيمه قبل الاستخدام.
قد يكون خطر التلوث قائمًا في حالة سقوط الجهاز على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني التهابًا رئويًا، أو أي تلوث جسيم آخر.

أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف قابس Provox Plug وتعقيمه بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضًا بسبب وجود خطر متزايد للإصابة بالعدوى والتلوث. في المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والشطف بدلاً من ماء الشرب.

2.3 طريقة التخلص

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

2.4 الإبلاغ

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

1. معلومات وصفية

1.1 الاستخدام المخصص

إن قابس Provox Plug مخصص لإحكام إغلاق التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox والأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox2 و Provox ActiValve ومن ثم إيقاف تسرب كل من الهواء والسوائل إلى العضو الصوتي الاصطناعي.

1.2 وصف الجهاز

قابس Provox Plug عبارة عن أداة إسعافات أولية لإيقاف التسرب إلى العضو الصوتي الاصطناعي مؤقتًا. يتم إدخال الجهاز في فتحة العضو الصوتي الاصطناعي Provox. يمكن لصق طرف الميدالية بالجلد إذا كانت هناك رغبة في ذلك.

1.3 احتياطات

تم تصميم قابس Provox Plug للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.

2. تعليمات الاستخدام

2.1 تعليمات التشغيل

افحص سلامة الجهاز قَبْل كل استخدام عبر سحب الشريط، راجع الشكل 1.

للحصول على تعليمات حول كيفية استخدام المنتج، يُرجى مراجعة الشكل 2-6.

2.2 التنظيف والتعقيم

نظِّف قابس Provox Plug بعد كل استخدام أو إذا تغيَّر أثناء الاستخدام وفقًا للشكل 7-10.

الشكل 8، افرك الجهاز بين أصابعك لمدة 15 ثانية.

لا تستخدم أي ماء غير ماء الشرب لتنظيف الجهاز وشطفه. عقم قابس Provox Plug مرة واحدة يوميًا على الأقل إن نزع (الشكل 11) بإحدى الوسائل التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة

This page is deliberately left empty



No. 90717, 2020-02-16

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB

Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden

Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com