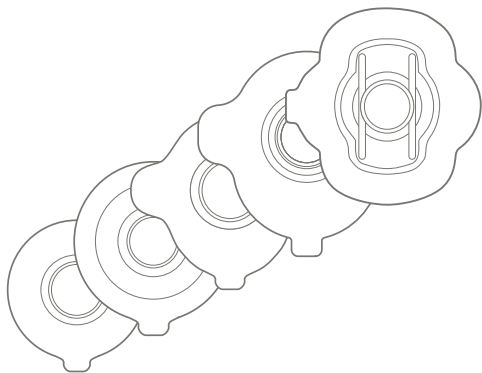
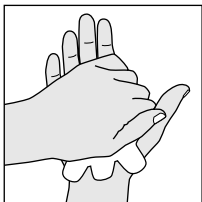


# PROVOX<sup>®</sup> Adhesives

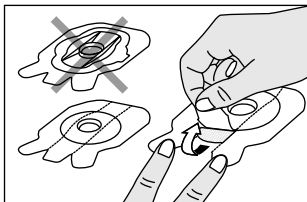


# 1. Provox StabiliBase™/StabiliBase™ OptiDerm™

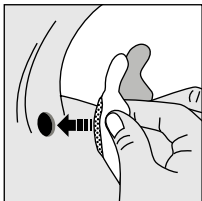
1.1



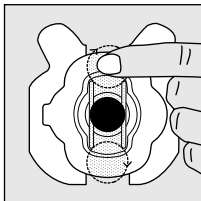
1.2



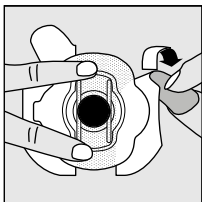
1.3



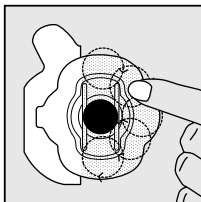
1.4



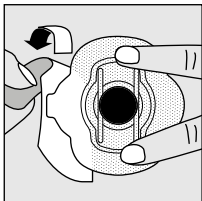
1.5



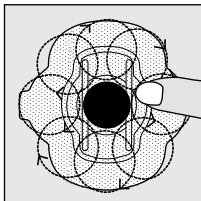
1.6



1.7

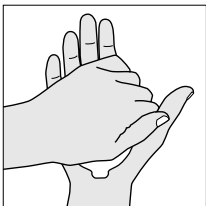


1.8

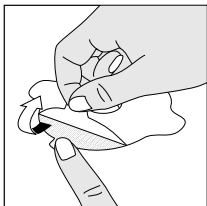


## 2. Provox FlexiDerm™/XtraBase®/OptiDerm™

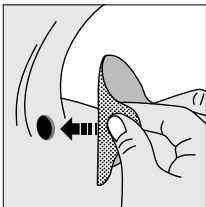
2.1



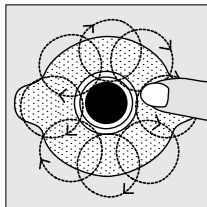
2.2



2.3



2.4



### Disclaimer

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

### Patents and trademarks

Provox® and XtraBase® are registered trademarks owned by Atos Medical AB, Sweden.

Stabilibase™, FlexiDerm™ and OptiDerm™ are trademarks of Atos Medical AB. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).

## Provox Adhesives

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

	Provox XtraBase	Provox Stabilibase	Provox FlexiDerm	Provox OptiDerm
Provox XtraFlow HME	X	X	X	X
Provox XtraMoist HME	X	X	X	X
Provox ShowerAid	X	X	X	X
Provox Silicone Glue	X	X	X	X
Provox Adhesive Remover	X	X	X	X
Provox Skin Barrier	X	X	X	X
Provox Adhesive Strip	X	X	X	X
Provox Micron HME	X	X	X	X
Provox BasePlate Adaptor	X	X	X	X
Provox Cleaning Towel	X	X	X	X
Provox LaryTube with Ring	X	X	X	X

## Contents

EN - ENGLISH.....	6
LV - LATVIEŠU .....	8

## 1. Intended use

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

## 2. Description of the device

Provox Adhesives are adhesives for everyday use, they are designed to ensure an airtight attachment for the Provox HME system components. The adhesives consist of an adapter and an adhesive part with peel-off liners.

Provox FlexiDerm is a very flexible material and has the strongest adhesive properties. It is a sticky, yet soft and flexible adhesive.

Provox OptiDerm is made of a hydrocolloid material that is suitable for sensitive skin. For example, dependent on clinical suitability and continued tolerance, it can be used postoperatively and during and after radiotherapy. The hydrocolloid material is commonly used in wound care and one of its main characteristics is that it absorbs wound fluids. When the material has absorbed fluids it becomes white and depending on the amount of secretions it can become jelly-like and it will no longer stick to the skin. Please note that the material may also absorb mucus coming from the stoma, and therefore it remains very important to always wipe and clear the mucus away from your adhesive and stoma area after you cough.

## 3. WARNINGS

- Do not use Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase or Provox XtraBase directly after laryngectomy.
- The use of Provox Adhesives need to be assessed both on an individual basis and reviewed regularly through the course of radiotherapy treatment.
- Reuse will affect performance and may cause transfer of micro-organisms leading to infections.
- Only use Provox Adhesives with compatible HMEs and accessories.

## 4. Precaution

- The adhesive may irritate the skin. Stop using the adhesive if skin irritation develops and consult your clinician.
- When cleaning the skin from residual glue, prevent particles/fluids from entering the tracheostoma.
- When using OptiDerm in the postoperative period or on sensitive skin, it should be removed very slowly and carefully.

## 5. Instructions for use

### 5.1 Preparation

Inspect that the adhesive is not damaged or has tears in the adhesive or around the base plate. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water and let the skin dry before applying the adhesive.

### 5.2 Application

If needed, you can apply skin protection products, like Provox Skin Barrier or adhesive supporting products such as Provox Silicone Glue (read the Instructions for Use accompanying the product). For guidance on how to apply, see figures 1.1 - 1.8 and 2.1 - 2.4.

### 5.3 Removal

Peel the adhesive off gently, using the finger lift tab. An adhesive remover, e.g. Provox Adhesive Remover (read the Instructions for Use accompanying the product), may be helpful for removing adhesives. Always clean the skin with a Provox Cleaning Towel and/or soap and water after removal. Dry the area carefully.

## 6. Disposal

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

## 7. Reporting

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

## 1. Paredzētais lietojums

Provox Adhesive ierīces ir vienreizlietojamas ierīces un ir paredzētas pacientiem, kuriem veikta laringektomija un kuri elpo, izmantojot traheostomu. Ierīces tiek piestiprinātas pie ādas ap traheostomu, lai nodrošinātu Provox HME System komponentu pievienošanu.

## 2. Ierīces apraksts

Ierīces Provox Adhesive ir ikdienas lietošanai paredzētas līmes ierīces, kas gādā par Provox HME System komponentu hermētisku stiprinājumu. Līmes ierīces sastāv no adaptera un lipīgas daļas ar noņemamu slāni.

Provox FlexiDerm ir ļoti elastīgs materiāls, kam piemīt visizteiktākās līmes īpašības. Tā ir lipīga un vienlaikus mīksta un elastīga līmes ierīce.

Ierīce Provox OptiDerm ir izgatavota no hidrocoloīda materiāla, kas ir piemērots jutīgai ādai. Piemēram, atkarībā no klīniskās piemērotības un panesamības ilgstošā laika periodā ierīci var izmantot pēc operācijas, kā arī staru terapijas laikā un pēc tās. Hidrocoloīda materiālu parasti izmanto brūču aprūpē, un viena no tā galvenajām īpašībām ir spēja absorbēt brūču šķidrumus. Pēc tam, kad materiāls ir absorbējis šķidrumus, tas kļūst balts un atkarībā no izdalījumu daudzuma var kļūt želejveidīgs, pēc kā materiāls vairs nelips pie ādas. Ņemiet vērā, ka materiāls var absorbēt arī stomas izdalītās gļotas, tādēļ pēc klepošanas ir ļoti svarīgi noslaucīt un noņemt gļotas no līmes ierīces un stomas.

## 3. BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet ierīci Provox FlexiDerm, Provox StabiliBase vai Provox XtraBase tieši pēc laringektomijas.
- Ierīču Provox Adhesive lietošana ir jāizvērtē individuāli, kā arī periodiski jāpārskata staru terapijas laikā.
- Atkārtota lietošana negatīvi ietekmē veiktspēju un var pārnest mikroorganismus, kas savukārt var izraisīt infekcijas.
- Izmantojiet ierīces Provox Adhesive tikai kopā ar saderīgām HME ierīcēm un piederumiem.



## 4. Piesardzības pasākums

- Līme var kairināt ādu. Ja rodas ādas kairinājums, pārtrauciet lietot līmi un sazinieties ar ārstu.
- Notīrot līmes atliekas no ādas, neļaujiet daļiņām/šķidrumiem iekļūt traheostomā.
- Izmantojot ierīci OptiDerm pēcooperācijas periodā vai uz jutīgas ādas, ierīce jānoņem ļoti lēni un uzmanīgi.

## 5. Lietošanas norādījumi

### 5.1. Sagatavošana

Pārbaudiet, vai līmes ierīce nav bojāta, vai līmes kārtā vai ap pamatplāksni nav plaisu. Pirms līmes ierīces uzklāšanas vienmēr notīriet ādu ar Provox Cleaning Towel un/vai ziepēm un ūdeni un ļaujiet ādai nožūt.

### 5.2. Uzklāšana

Nepieciešamības gadījumā var uzklāt ādas aizsardzības izstrādājumus, piemēram, Provox Skin Barrier, vai līmējošus atbalsta izstrādājumus, piemēram, Provox Silicone Glue (silikona līmi) (izlasiet izstrādājuma komplektācijā iekļautos lietošanas norādījumus). Uzklāšanas norādījumus skatiet 1.1.–1.8. attēlā un 2.1.–2.4. attēlā.

### 5.3. Noņemšana

Uzmanīgi noņemiet līmi, paceļot cilpiņu. Līmes noņemšanai var noderēt līmes noņemšanas līdzeklis, piemēram, Provox Adhesive Remover (izlasiet izstrādājuma komplektācijā iekļautos lietošanas norādījumus). Pēc noņemšanas vienmēr notīriet ādu ar Provox Cleaning Towel un/vai ziepēm un ūdeni. Rūpīgi nosusiniet vietu.

## 6. Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

## 7. Ziņošana

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



Manufacturer; Ražotājs;



Date of manufacture; Ražošanas datums;



Use-by date; Derīguma termiņš;



Batch code; Partijos kodas;



Product reference number; Produkta atsauces numurs;



Do not re-use; Neizmantoj atkārtoti;



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums;



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma;



Instructions for use; Naudojimo instrukcija;



Medical Device; Medicīniska ierīce;



Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus;



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)



10267-LV, 2021-10-06

**Atos**  
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.