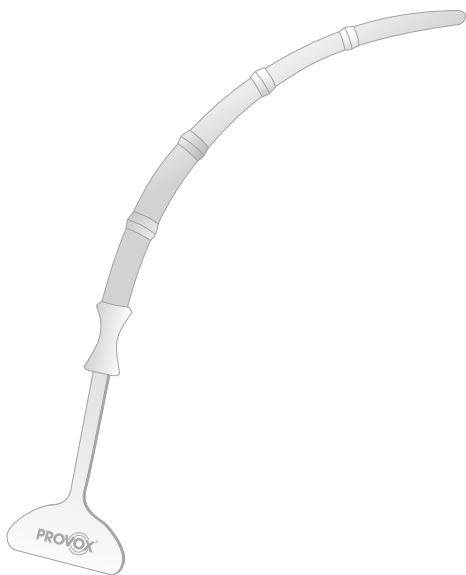


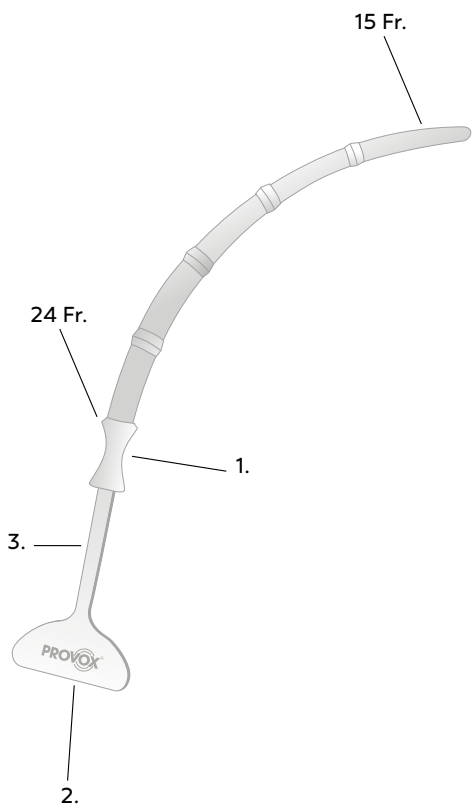
PROVOX[®] Dilator



**Rx
ONLY**



Provox Dilator REF 7211



Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

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.

Contents

EN - ENGLISH	5
DE - DEUTSCH	8
NL - NEDERLANDS.....	11
FR - FRANÇAIS.....	14
IT - ITALIANO.....	17
ES - ESPAÑOL.....	20
PT - PORTUGUÊS	23
SV - SVENSKA.....	26
DA - DANSK.....	29
NO - NORSK.....	32
FI - SUOMI	35
IS - ÍSLENSKA	38
ET - EESTI.....	41
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	44
CS - ČESKY.....	47
HU - MAGYAR.....	50
SK - SLOVENČINA.....	53
SL - SLOVENŠČINA.....	56
PL - POLSKI	59
RO - ROMÂNĂ.....	62
HR - HRVATSKI	65
SR - SRPSKI.....	68
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	71
TR - TÜRKÇE.....	75
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ	78
RU - РУССКИЙ	82
MS - BAHASA MELAYU.....	86
JA - 日本語版.....	89
KO - 한국어.....	92
ZHTW - 繁體中文.....	95
HE - עברית.....	100
AR - العربية.....	103

Intended use

The Provox Dilator is intended for upsizing smaller tracheo-esophageal (TE) punctures (i.e. from 16 Fr diameter) to allow fitting of Provox voice prostheses, or upsizing a shrunken puncture to an adequate diameter i.e. after loss of a voice prosthesis.

The dilator may also be used for temporary blockage of a TE puncture or to temporarily prevent such from shrinkage.

It is only intended to be used by physicians or speech pathologists/therapists trained in the care and rehabilitation of laryngectomized patients.

Contraindications

- The device is not intended to be used for puncture dilation at the time of surgical creation of the puncture.
- Do not use the device in case of a small tracheostoma where the dilator could obstruct breathing.

Device description

Provox Dilator is a stepwise tapered, about 140 mm (5.5 inch) long solid curved rod made of medical grade silicone. The diameter is 15 Fr at the tip and increases to 24 Fr. At the end of each diameter step, i.e. 18, 20 and 22 Fr respectively, a small retaining collar is made to prevent the dilator from gliding back to the thinner section. The dilator also has a retainer strap with medallion intended to reduce the risk of accidental aspiration.

WARNINGS

- To avoid cross contamination, use appropriate hygienic procedures and make sure that each used device is cleaned, disinfected, dried and steam sterilized.
- Do not use the device if it shows any sign of structural damage.
- The material in the Provox Dilator withstands 50 cleaning and steam sterilization procedures at 137°C/278°F for 3 minutes or at 134°C/273°F for 18 minutes. Always ensure mechanical integrity before each use.
- Allergic reactions against the lubricating (anaesthetizing) gel may occur, read the instructions for use accompanying the lubricant. Always ask the patient about allergic history.

PRECAUTIONS

- Do not use any kind of oil or ointment for product care or during the procedure. Oil based lubricants (e.g. Vaseline) will weaken, damage or destroy the product and shall not be used at any time.
- Patients on anticoagulant therapy should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to dilation of the puncture.
- Make sure that the position chosen on the dilator is adequate for the puncture. Over-dilatation may result in leakage around the voice prosthesis.
- Never use excessive force to insert or remove the dilator from the puncture, this may cause bleeding or a false route.
- Do not use a contaminated dilator. Contaminated dilators may cause infection and inflammation.
- It is advisable to lubricate the dilator. Only use water-soluble lubricants in an appropriate amount.
- Do not use the dilator for a too long period of time as this may damage the esophagus wall.

Adverse events

Bleeding from the puncture during insertion may occur. Risk of bleeding can be reduced by inserting the dilator gently and slowly. Allow sufficient time for each section to dilate the puncture and do not force the dilator through the puncture to move to the next section.

Instructions for use

Checkout procedures

Always handle the dilator with clean gloves and avoid touching parts of it that will enter the puncture.

Check the integrity of the safety strap (3) by holding the device handle (1) and slightly pulling the medallion (2). Discard the device if it shows any sign of damage.

Prior to use, it is advisable to lubricate the dilator with some water soluble (anaesthetizing) gel.

Operating instruction

Remove the voice prosthesis from the TE puncture. Probe the puncture with the tapered tip of the dilator, its curvatures directed downwards, and gently insert the device until a certain puncture resistance can be felt.

Hold the dilator in this position for the desired amount of time, and then continue gently inserting it in the same way, section by section, until the desired puncture diameter has been reached. The waiting time needed for each section can vary from case to case. You shall carefully tape the medallion to the skin during the waiting time.

Once the dilator has been in the final position for the desired amount of time, gently pull the rod - not the medallion - for removal and insert the Provox voice prosthesis using its standard procedure.

Cleaning and sterilization

Cleaning, disinfection and sterilization are described in “Instructions for cleaning and sterilization”. If this information is missing, please contact your supplier or visit our website on www.atosmedical.com.

The material in the Provox Dilator withstands 50 cleaning and steam sterilization procedures at 137°C/278°F for 3 minutes or at 134°C/273°F for 18 minutes.

How supplied

The device is manufactured in a cleanroom and supplied non-sterile.

Device lifetime

Caution: The dilator shall be replaced every 2 years, or after 50 sterilization cycles, whichever comes first. Check mechanical integrity of the device prior to each use according to the Checkout procedures.

Disposal

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

Reporting

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

Verwendungszweck

Der Provox Dilator ist bestimmt für die Vergrößerung von relativ kleinen (d. h. ab 16 Fr Durchmesser) tracheo-ösophagealen Fisteln (TE-Fisteln), um die Einpassung einer Provox Stimmprothese zu ermöglichen, bzw. zur Vergrößerung einer geschrumpften Fistel (z. B. nach dem Verlust einer Stimmprothese) auf einen angemessenen Durchmesser.

Der Dilator kann außerdem zur vorübergehenden Blockade einer TE-Fistel oder zur vorübergehenden Vermeidung einer Schrumpfung derselben verwendet werden.

Der Dilator darf nur von Ärzten oder Logopäden mit einer Ausbildung in der Versorgung und Rehabilitation von Laryngektomierten verwendet werden.

Gegenanzeigen

- Das Produkt ist nicht für die Dilatation der Fistel zum Zeitpunkt ihrer chirurgischen Anlage bestimmt.
- Das Produkt darf bei einem kleinen Tracheostoma, bei dem der Dilator die Atmung blockieren könnte, nicht eingesetzt werden.

Produktbeschreibung

Der Provox Dilator ist ein stufenweise konisch zulaufender, etwa 140 mm (5,5 Zoll) langer, massiver, gekrümmter Stab aus medizinischem Silikon. Der Durchmesser beträgt 15 Fr an der Spitze und nimmt auf 24 Fr zu. Am Ende jeder Durchmesserstufe, also bei 18, 20 und 22 Fr, ist ein kleiner Haltekragen vorgesehen, der den Dilator daran hindern soll, wieder zum dünneren Anteil zu rutschen. Darüber hinaus befindet sich ein Haltefaden mit einem Medaillon am Dilator, um das Risiko einer versehentlichen Aspiration zu reduzieren.

WARNHINWEISE

- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen geeignete Hygienevorkehrungen getroffen werden und sichergestellt sein, dass alle benutzten Produkte gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.
- Falls das Produkt Anzeichen von strukturellen Schäden aufweist, darf es nicht verwendet werden.
- Das Material des Provox Dilator hält 50 Reinigungs- und Dampfsterilisationsvorgängen bei 137 °C (278 °F) über 3 Minuten bzw. bei 134 °C (273 °F) über 18 Minuten stand. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der Dilator mechanisch intakt ist.

- Allergische Reaktionen gegenüber dem (Lokalanästhesie-)Gleitgel können auftreten. Dazu die Gebrauchsanweisung des Gleitmittels beachten. Der Patient muss stets zu bestehenden Allergien befragt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei diesem Vorgang dürfen keine Öle oder Salben jeglicher Art zur Produktpflege verwendet werden. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder angreifen und dürfen niemals verwendet werden.
- Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten, müssen vor der Dilatation der TE-Fistel sorgfältig hinsichtlich des Blutungsrisikos beurteilt werden.
- Darauf achten, eine für die Fistel geeignete Position am Dilatator auszuwählen. Bei einer zu starken Dilatation kann es zu Undichtigkeiten rund um die Stimmprothese kommen.
- Zur Einführung des Dilatators in die Fistel bzw. seiner Entfernung darf unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufgewendet werden, da es dadurch zu Blutungen oder zur Bildung eines falschen Zugangs kommen kann.
- Keine kontaminierten Dilatatoren verwenden. Ein kontaminierter Dilatator kann Infektionen und Entzündungen verursachen.
- Es empfiehlt sich, ein Gleitmittel auf den Dilatator aufzutragen. Dazu dürfen nur angemessene Mengen eines wasserlöslichen Gleitmittels verwendet werden.
- Den Dilatator nicht zu lange einsetzen, da dies zu Verletzungen an der Wand des Ösophagus führen kann.

Unerwünschte Ereignisse

Bei der Einführung kann es zu Blutungen aus der Fistel kommen. Das Blutungsrisiko lässt sich durch eine vorsichtige und langsame Einführung des Dilatators reduzieren. Bei jedem Abschnitt genügend Zeit für die Dilatation der Fistel vorsehen und den Dilatator nicht gewaltsam durch die Fistel vorschieben, um zum nächsten Abschnitt zu gelangen.

Bedienungsanleitung

Überprüfung

Den Dilatator nur mit sauberen Handschuhen anfassen und die Berührung von Teilen, die in die Fistel eingeführt werden, vermeiden.

Überprüfen, dass der Sicherheitsfaden (3) intakt ist, indem der Griff (1) festgehalten und leicht am Medaillon (2) gezogen wird. Bei Anzeichen von Schäden muss das Produkt entsorgt werden.

Es empfiehlt sich, vor dem Vorgang etwas wasserlösliches (Lokalanästhesie-)Gleitgel auf den Dilatator aufzutragen.

Verfahrensanleitung

Die Stimmprothese aus der TE-Fistel entfernen.

Die Fistel mit der konischen Spitze des Dilatators sondieren (wobei die Krümmung des Dilatators nach unten zeigen muss) und das Produkt vorsichtig einführen, bis ein gewisser Widerstand der Fistel zu spüren ist.

Den Dilatator so lange wie gewünscht in dieser Position festhalten und anschließend auf gleiche Weise vorsichtig und abschnittsweise weiter einführen, bis der gewünschte Fisteldurchmesser erreicht ist. Die Wartezeit für jeden Abschnitt kann von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Während der Wartezeit das Sicherheitsmedaillon vorsichtig mit Heftpflaster an der Haut befestigen.

Wenn der Dilatator so lange wie gewünscht in der letzten Position eingeführt war, zur Entfernung vorsichtig am Stab – nicht am Medaillon – ziehen und die Provox Stimmprothese wie üblich einführen.

Reinigung und Sterilisierung

Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung werden in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschrieben. Sollten diese Informationen nicht vorhanden sein, sind sie beim jeweiligen Lieferanten oder auf unserer Website www.atosmedical.com erhältlich.

Das Material des Provox Dilator hält 50 Reinigungs- und Dampfsterilisationsvorgängen bei 137 °C (278 °F) über 3 Minuten bzw. bei 134 °C (273 °F) über 18 Minuten stand.

Lieferzustand

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

Nutzungsdauer des Produkts

Vorsicht: Dilatatoren müssen alle 2 Jahre bzw. nach 50 Sterilisierungsvorgängen ersetzt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Vor jedem Gebrauch muss entsprechend dem Abschnitt „Überprüfung“ sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist.

Entsorgung

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

Meldung

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

Beoogd gebruik

De Provox Dilator is bestemd voor het verwijderen van kleinere tracheo-oesofageale puncties (TE-puncties) (d.w.z. vanaf een diameter van 16 Fr), zodat Provox stemprotheses kunnen worden aangebracht of voor het verwijderen van een gekrompen punctie tot een adequate diameter, bijvoorbeeld na verlies van een stemprothese.

De dilatator kan ook worden gebruikt om een TE-punctie tijdelijk af te sluiten of om tijdelijk te beletten dat een TE-punctie krimpt.

De dilatator is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen, logopedisten of verpleegkundigen opgeleid in de zorg en revalidatie van gelaryngectomeerde patiënten.

Contra-indicaties

- Het hulpmiddel is niet bestemd om de punctie te dilateren tijdens de operatieve constructie ervan.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij een kleine tracheostoma waar de dilatator de ademhaling zou kunnen belemmeren.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox Dilator is een stapsgewijs tapse, massieve, gebogen staaf die ongeveer 140 mm (5,5 inch) lang is en vervaardigd is van silicone voor medische toepassingen. De diameter is 15 Fr bij de tip en neemt toe tot 24 Fr. Aan het einde van elke diameterstap, d.w.z. respectievelijk bij 18, 20 en 22 Fr, bevindt zich een kleine houdkraag die voorkomt dat de dilatator terugglijdt naar het smallere segment. De dilatator is ook uitgerust met een veiligheidsmedaillon dat dient om het risico van accidentele aspiratie te verminderen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik om kruisverontreiniging te voorkomen de passende hygiënische procedures en zorg dat elk gebruikt hulpmiddel gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom gesteriliseerd is.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het tekenen van structurele beschadiging vertoont.
- Het materiaal in de Provox Dilator is bestand tegen 50 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures bij 137 °C/278 °F gedurende 3 minuten of bij 134 °C/273 °F gedurende 18 minuten. Controleer altijd de mechanische integriteit vóór elk gebruik.
- Er kunnen allergische reacties tegen de (verdovende) glijgel optreden. Lees de met het glijmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing. Vraag de patiënt altijd om zijn of haar allergie-anamnese.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen enkele olie of zalf voor de zorg van het product of tijdens de procedure. Glijmiddelen op basis van petroleum (bijvoorbeeld Vaseline) doen het product week worden, beschadigen het of vernietigen het en mogen nooit worden gebruikt.
- Patiënten die een antistollingsbehandeling ondergaan, moeten vóór dilatatie van de punctie zorgvuldig worden beoordeeld op het risico van hemorragie.
- Zorg dat de gekozen positie op de dilatator adequaat is voor de punctie. Overdilatatie kan leiden tot lekkage rondom de stemprothese.
- Gebruik nooit overmatige kracht om de dilatator in de punctie in te brengen of eruit te verwijderen. Dit kan bloeden veroorzaken of de dilatator in een verkeerde baan leiden.
- Gebruik geen verontreinigde dilatator. Verontreinigde dilatators kunnen infectie en inflammatie veroorzaken.
- Het verdient aanbeveling glijmiddel op de dilatator aan te brengen. Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen in een gepaste hoeveelheid.
- Gebruik de dilatator niet te lang, aangezien de wand van de oesophagus hierdoor beschadiging kan oplopen.

Ongewenste voorvallen

De punctie kan tijdens het inbrengen van de dilatator bloeden. Het bloedingsrisico kan worden verminderd door de dilatator voorzichtig en langzaam in te brengen. Zorg dat er voor elk segment voldoende tijd is om de punctie te dilateren en forceer de dilatator niet door de punctie om op te schuiven naar het volgende segment.

Gebruiksaanwijzing

Inspectieprocedures

Gebruik altijd schone handschoenen om de dilatator te hanteren en raak geen dilatatoronderdelen aan die in de punctie zullen worden ingebracht.

Controleer de integriteit van het veiligheidsmedaillon (3) door de handgreep (1) van het hulpmiddel vast te houden en voorzichtig aan het medaillon (2) te trekken. Voer het hulpmiddel af als het tekenen van beschadiging vertoont.

Het verdient aanbeveling om vóór gebruik een in water oplosbare (verdovende) glijgel op de dilatator aan te brengen.

Gebruiksaanwijzingen

Neem de stemprothese uit de TE-punctie. Sondeer de punctie met de tapse tip van de dilatator, waarbij de kromming van de dilatator neerwaarts is gericht, en breng het hulpmiddel voorzichtig in totdat enige punctieweerstand kan worden gevoeld.

Houd de dilatator op deze positie gedurende de

gewenste tijdsduur en ga dan verder met het op dezelfde wijze voorzichtig inbrengen van segment na segment, totdat de gewenste punctiediameter is verkregen. De vereiste wachttijd voor elk segment kan van geval tot geval variëren. Tape het medaillon voorzichtig op de huid tijdens de wachtperiode.

Nadat de gewenste tijdsduur is verstreken met de dilatator op de laatste positie trekt u voorzichtig aan de staaf – niet aan het medaillon – om de dilatator te verwijderen en brengt u de Provox stemprothese in met gebruik van de standaard procedure.

Reiniging en sterilisatie

Reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn beschreven in ‘Instructies voor reiniging en sterilisatie’. Als deze informatie ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier of bezoek onze website op www.atosmedical.nl (www.atosmedical.com).

Het materiaal in de Provox Dilator is bestand tegen 50 reinigings- en stoomsterilisatieprocedures bij 137 °C/278 °F gedurende 3 minuten of bij 134 °C/273 °F gedurende 18 minuten.

Wijze van levering

Het hulpmiddel wordt vervaardigd in een cleanroom en wordt niet-steriel geleverd.

Levensduur van het hulpmiddel

Let op: De dilatator moet om de 2 jaar of, indien eerder, na 50 sterilisatiecycli worden vervangen. Controleer vóór elk gebruik de mechanische integriteit van het hulpmiddel in overeenstemming met de inspectieprocedures.

Afvoeren

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

Meldingen

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

Utilisation

Le dilatateur Provox Dilator est destiné à l'agrandissement des fistules trachéo-œsophagiennes de petite taille (c.-à-d. à partir de 16 Fr de diamètre) pour permettre l'adaptation de prothèses phonatoires Provox, ou à l'agrandissement des fistules rétrécies, p. ex. suite à la perte d'une prothèse phonatoire.

Le dilatateur peut également être utilisé pour le blocage provisoire d'une fistule trachéo-œsophagienne ou pour l'empêcher momentanément de rétrécir.

Il doit uniquement être utilisé par des médecins et des logopèdes/orthophonistes formés aux soins et à la réhabilitation des patients ayant subi une laryngectomie.

Contre-indications

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la dilatation d'une fistule lors de la création chirurgicale de cette dernière.
- Ne pas utiliser le dilatateur en cas d'un petit trachéostome car il pourrait bloquer la respiration.

Description du dispositif

Le dilatateur Provox Dilator consiste en une longue tige courbée rigide, progressivement effilée, d'environ 140 mm (5,5 pouces), en silicone de qualité médicale. Le diamètre est de 15 Fr à l'extrémité et augmente jusqu'à 24 Fr. À l'extrémité de chaque diamètre, c.-à-d. respectivement à 18, 20 et 22 Fr, une petite bague de rétention sert à empêcher le dilatateur de revenir en glissant vers la partie plus fine. Le dilatateur possède également une tige de rétention avec médaillon destinée à réduire le risque d'aspiration accidentelle.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter toute contamination croisée, employer les mesures d'hygiène appropriées et s'assurer que chaque dispositif utilisé est nettoyé, désinfecté, séché et stérilisé à la vapeur.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de dommage structurel.
- Le matériau du dilatateur Provox Dilator supporte 50 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur à 137 °C (278 °F) pendant 3 minutes ou à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes. Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.
- Il se peut qu'une réaction allergique au gel lubrifiant (anesthésiant) se produise. Lire le mode d'emploi de ce dernier. Toujours demander au patient s'il a des antécédents d'allergie.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser des huiles ou des onguents de tous types pour l'entretien du produit pendant la procédure. Les lubrifiants à base d'huile (par exemple, la Vaseline) affaibliront, endommageront ou détruiront le produit et ne doivent jamais être utilisés.
- Les patients suivant un traitement anticoagulant doivent faire l'objet d'une évaluation attentive concernant le risque d'hémorragie avant la dilatation de la fistule.
- Veiller à ce que la position choisie du dilateur soit adaptée à la fistule. Une surdilatation risque de créer une fuite autour de la prothèse phonatoire.
- Ne jamais forcer l'insertion ou le retrait du dilateur de la fistule car cela peut entraîner un saignement ou une fausse route.
- Ne jamais utiliser un dilateur contaminé. Des dilateurs contaminés peuvent causer une infection et une inflammation.
- Il est conseillé de lubrifier le dilateur. N'utiliser que des lubrifiants solubles dans l'eau en quantité appropriée.
- Ne pas utiliser le dilateur pendant une période trop longue car cela peut endommager la paroi de l'œsophage.

Événements indésirables

Il se peut que la fistule saigne pendant l'insertion. Il est possible de réduire le risque de saignement en insérant le dilateur délicatement et lentement. Ne pas forcer l'insertion du dilateur et laisser à la fistule le temps de se dilater, section par section.

Mode d'emploi

Procédures d'inspection

Toujours manipuler le dilateur avec des gants propres et éviter de toucher les parties qui seront insérées dans la fistule.

Vérifier l'intégrité de la tige de sécurité (3) en tenant la poignée du dispositif (1) et en tirant légèrement sur le médaillon (2). Éliminer le dispositif s'il présente des signes de dommage.

Avant utilisation, il est recommandé de lubrifier le dilateur avec un gel (anesthésiant) soluble dans l'eau.

Instructions d'utilisation

Retirer la prothèse phonatoire de la fistule trachéo-œsophagienne. Sonder la fistule à l'aide de l'extrémité conique du dilateur, avec la partie courbée vers le bas, puis insérer délicatement le dispositif jusqu'à sentir une certaine résistance de la fistule.

Maintenir le dilateur dans cette position pendant le temps souhaité, puis poursuivre délicatement l'insertion dans la même direction, section par section, jusqu'à

atteindre le diamètre de fistule souhaité. Le temps d'attente nécessaire pour chaque section peut varier en fonction des cas. En attendant, fixer avec précaution le médaillon à la peau avec un ruban adhésif.

Une fois que le dilatateur est resté dans cette position pendant le temps souhaité, tirer doucement la tige (et non le médaillon) pour l'extraire et insérer la prothèse phonatoire Provox selon sa procédure habituelle.

Nettoyage et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont décrits dans la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation ». Si ces informations sont absentes, contacter votre revendeur ou visiter notre site Web à l'adresse www.atosmedical.com.

Le matériau du dilatateur Provox Dilator supporte 50 procédures de nettoyage et de stérilisation à la vapeur à 137 °C (278 °F) pendant 3 minutes ou à 134 °C (273 °F) pendant 18 minutes.

Présentation

Le dispositif est fabriqué dans une chambre propre et fourni non stérile.

Durée de vie du dispositif

Mise en garde : Le dilatateur doit être remplacé tous les deux ans ou après 50 cycles de stérilisation, selon le cas arrivant le premier. Vérifier l'intégrité mécanique du dispositif avant chaque utilisation, conformément aux procédures d'inspection.

Élimination

Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

Signalement

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

Uso previsto

Il Provox Dilator è indicato per dilatare le fistole tracheoesofagee (TE) più piccole (ovvero con diametro a partire da 16 Fr) per consentire di adattarvi le protesi fonatorie Provox, o per dilatare a un diametro adeguato una fistola che si è ristretta a seguito della perdita di una protesi fonatoria.

Il dilatatore può essere usato anche per ostruire temporaneamente una fistola TE o per impedirne temporaneamente il restringimento.

È previsto per l'uso esclusivo da parte dei medici o logopedisti che si occupano della cura e riabilitazione dei pazienti laringectomizzati.

Controindicazioni

- I dilatatori non sono previsti per allargare le fistole in fase di realizzazione chirurgica.
- Non utilizzare i dilatatori in tracheostomi di piccole dimensioni, poiché potrebbero ostacolare la respirazione.

Descrizione del dispositivo

Il dilatatore Provox Dilator è una barra conica a gradini, curva e piena, lunga circa 140 mm (5,5 pollici), realizzata in silicone per uso medico. Il diametro parte dagli 15 Fr della punta per arrivare a 24 Fr. Alla fine di ciascun gradino, ovvero in corrispondenza del diametro di 18, 20 e 22 Fr, un piccolo collare di fermo impedisce al dilatatore di scivolare verso la sezione più sottile. Il dilatatore è anche dotato di una stringa di sicurezza con medaglione prevista per ridurre il rischio di aspirazione accidentale.

AVVERTENZE

- Per evitare la contaminazione incrociata, adottare le idonee procedure igieniche e assicurarsi che ciascun dispositivo usato sia pulito, disinfettato, asciugato e sterilizzato a vapore.
- Non usare il dispositivo qualora presentasse segni di danni strutturali.
- Il materiale del Provox Dilator è stato collaudato per tollerare 50 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore a 137 °C/278 °F per 3 minuti o a 134 °C/273 °F per 18 minuti. Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso.
- Possono verificarsi reazioni allergiche al gel lubrificante (anestetizzante); leggere le istruzioni per l'uso che accompagnano il lubrificante. Chiedere sempre informazioni al paziente in merito alla sua anamnesi allergica.

PRECAUZIONI

- Per la cura del prodotto o durante la procedura, non utilizzare alcun tipo di olio o unguento. I lubrificanti a base oleosa (quali la vaselina) indeboliscono, danneggiano o distruggono il prodotto e non devono essere assolutamente utilizzati.
- Prima di dilatare la fistola, i pazienti in terapia anticoagulante devono essere sottoposti ad attenta valutazione per escludere il rischio di emorragia.
- Verificare che la posizione scelta sul dilatatore sia adeguata alla larghezza della fistola. Una dilatazione eccessiva può causare perdite attorno alla protesi fonatoria.
- Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore nella/dalla fistola, in quanto si può causare sanguinamento o incanalare erroneamente il dispositivo.
- Non utilizzare un dilatatore contaminato. I dilatatori contaminati possono esporre al rischio di infezione o infiammazione.
- Si consiglia di lubrificare il dilatatore. Utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili in quantità appropriate.
- Non usare il dilatatore per un periodo troppo prolungato, poiché potrebbe danneggiare la parete esofagea.

Eventi avversi

Durante l'inserimento del dilatatore la fistola potrebbe sanguinare. Per ridurre il rischio di sanguinamento, inserire il dilatatore lentamente e delicatamente. Lasciare che ciascuna sezione abbia il tempo sufficiente di dilatare la fistola e non forzare il dilatatore attraverso la fistola per passare alla sessione successiva.

Istruzioni per l'uso

Controlli prima dell'uso

Maneggiare sempre il dilatatore con i guanti puliti, evitando di toccare le parti destinate a entrare in contatto con la fistola.

Verificare l'integrità della stringa di sicurezza (3) afferrando l'impugnatura (1) del dispositivo e tirando leggermente il medaglione (2). Gettare il dispositivo se presenta segni di danneggiamento.

Prima dell'uso si consiglia di lubrificare il dilatatore con del gel idrosolubile (anestetizzante).

Istruzioni procedurali

Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE.

Sondare la fistola con la punta conica del dilatatore, orientandolo in modo che la parte curva sia rivolta verso il basso, e inserire delicatamente il dispositivo fino ad avvertire un certo grado di resistenza da parte della fistola.

Tenere il dilatatore in questa posizione per il tempo desiderato, quindi continuare a introdurlo piano piano allo stesso modo, sezione dopo sezione, fino a ottenere una fistola con il diametro desiderato. Il tempo di attesa necessario per ciascuna sezione può variare caso per caso. Durante il periodo di attesa, fissare con cura il medaglione alla pelle.

Quando il dilatatore è rimasto nella posizione finale per il tempo desiderato, rimuoverlo tirando delicatamente l'asta – non il medaglione – e inserire la protesi fonatoria Provox con la procedura standard.

Pulizia e sterilizzazione

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono descritte nelle “Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione”. Se queste informazioni non sono reperibili, contattare il fornitore o il sito web www.atosmedical.com.

Il materiale del Provox Dilator è stato collaudato per tollerare 50 cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore a 137 °C/278 °F per 3 minuti o a 134 °C/273 °F per 18 minuti.

Fornitura

Il dispositivo è fabbricato in una camera bianca e fornito non sterile.

Durata del dispositivo

Attenzione – Il dilatatore deve essere sostituito ogni 2 anni o dopo 50 cicli di sterilizzazione, a seconda di quale delle due circostanze si verifichi per prima. Prima di ciascun uso verificare l'integrità meccanica del dispositivo come indicato nella sezione Controlli prima dell'uso.

Smaltimento

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

Segnalazioni

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

Indicaciones

El dilatador Provox Dilator está indicado para agrandar punciones traqueoesofágicas de pequeño tamaño (esto es, desde un diámetro de 16 Fr) a fin de permitir la colocación de prótesis de voz Provox, o para agrandar una punción encogida a un diámetro adecuado (esto es, después de la pérdida de una prótesis de voz).

El dilatador también puede utilizarse para el bloqueo temporal de una punción transesofágica o para evitar temporalmente bloqueos por encogimiento.

Solo está concebida para ser utilizada por médicos o logopedas con formación en el cuidado y la rehabilitación de pacientes laringectomizados.

Contraindicaciones

- El dispositivo no está indicado para utilizarse para la dilatación de punciones en el momento de la creación quirúrgica de las punciones.
- No utilice el dispositivo en casos de traqueostomas pequeños en los que el dilatador pueda obstruir la respiración.

Descripción del dispositivo

El dilatador Provox Dilator es un vástago curvado macizo de unos 140 mm (5,5 pulgadas) que se va estrechando por pasos, fabricado con silicona de uso médico. El diámetro es de 15 Fr en la punta, y aumenta hasta 24 Fr. Al final de cada paso de diámetro, esto es, a 18, 20 y 22 Fr, respectivamente, se hace un pequeño anillo de retención para evitar que el dilatador se deslice hacia atrás a la sección más fina. El dilatador también tiene una banda de retención con un medallón concebidos para reducir el riesgo de aspiración accidental.

ADVERTENCIAS

- Para evitar la contaminación cruzada, utilice los procedimientos higiénicos adecuados y asegúrese de que cada dispositivo utilizado sea limpiado, desinfectado, secado y esterilizado con vapor.
- No utilice el dispositivo si muestra algún signo de daño estructural.
- El material del dilatador Provox Dilator soporta 50 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos, o a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas al gel lubricante (anestésico); consulte las instrucciones de uso suministradas con el lubricante. Pregunte siempre al paciente sobre sus antecedentes alérgicos.

PRECAUCIONES

- No utilice ningún tipo de aceites o pomadas para el cuidado del producto o durante el procedimiento. Los lubricantes derivados del petróleo (p. ej., vaselina) debilitarán, dañarán o destruirán el producto y no deberán utilizarse nunca.
- Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de la dilatación de la punción.
- Asegúrese de que la posición elegida en el dilatador sea adecuada para la punción. El exceso de dilatación puede producir fugas alrededor de la prótesis de voz.
- Nunca utilice una fuerza excesiva para insertar el dilatador en la punción o para retirarlo de ella, ya que ello podría causar hemorragias o vías falsas.
- No utilice dilatadores contaminados. Los dilatadores contaminados pueden causar infecciones e inflamaciones.
- Es aconsejable lubricar el dilatador. Utilice únicamente lubricantes hidrosolubles en una cantidad adecuada.
- No utilice el dilatador durante demasiado tiempo, ya que ello podría dañar la pared del esófago.

Efectos adversos

Durante la inserción es posible que se produzcan hemorragias de la punción. El riesgo de hemorragia puede reducirse insertando el dilatador lentamente y con cuidado. Deje siempre transcurrir tiempo suficiente para que cada sección dilate la punción y no fuerce el paso del dilatador a través de la punción para pasar a la sección siguiente.

Instrucciones de uso

Procedimientos de inspección

Manipule siempre el dilatador con guantes limpios y evite tocar las partes de él que vayan a introducirse en la punción.

Compruebe la integridad de la banda de seguridad (3) sosteniendo el mango del dispositivo (1) y tirando ligeramente del medallón (2). Deseche el dispositivo si muestra algún signo de daño.

Antes de utilizar el dilatador, es aconsejable lubricarlo con algún gel (anestésico) hidrosoluble.

Instrucciones operativas

Retire la prótesis de voz de la punción transesofágica. Sondee la punción utilizando la punta cónica del dilatador, con sus curvaturas dirigidas hacia abajo, e inserte con cuidado el dispositivo hasta que pueda sentir cierta resistencia a la punción.

Mantenga el dilatador en esta posición durante la cantidad de tiempo deseada y, a continuación, continúe

insertándolo con cuidado de la misma manera, sección por sección, hasta que la punción alcance el diámetro deseado. El tiempo de espera necesario para cada sección puede variar de un caso a otro. Durante el tiempo de espera deberá fijar cuidadosamente el medallón a la piel con esparadrapo.

Una vez que el dilatador haya estado en la posición final durante la cantidad de tiempo deseada, tire con cuidado del vástago, no del medallón, para retirarlo e inserte la prótesis de voz Provox utilizando su procedimiento habitual.

Limpieza y esterilización

La limpieza, la desinfección y la esterilización se describen en el apartado «Instrucciones de limpieza y esterilización». Si no tiene esta información, póngase en contacto con su proveedor o visite nuestra web www.atosmedical.com.

El material del dilatador Provox Dilator soporta 50 procedimientos de limpieza y esterilización con vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos, o a 134 °C/273 °F durante 18 minutos.

Presentación

El dispositivo se fabrica en una sala blanca y se suministra no estéril.

Vida útil del dispositivo

Precaución: El dilatador debe cambiarse cada 2 años, o después de 50 ciclos de esterilización, lo que tenga lugar primero. Compruebe la integridad mecánica del dispositivo antes de cada uso según el apartado «Procedimientos de inspección».

Eliminación

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

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.

Utilização prevista

O dilatador Provox Dilator destina-se ao aumento de tamanho de punções traqueoesofágicas (TE) de menor dimensão (isto é, a partir de um diâmetro de 16 Fr), para permitir a adaptação de próteses fonatórias Provox, ou ao aumento de tamanho de uma punção que encolheu até um diâmetro adequado, como no caso de perda de uma prótese fonatória.

O dilatador também pode ser utilizado para o bloqueio temporário de uma punção TE ou para impedir temporariamente o respetivo encolhimento.

Só se destina a utilização por médicos ou patologistas/terapeutas da fala com formação no cuidado e reabilitação de doentes laringectomizados.

Contra-indicações

- O dispositivo não se destina a utilização para a dilatação da punção na altura da sua criação cirúrgica.
- Não utilize o dispositivo em caso de um traqueostoma de pequena dimensão, onde o dilatador possa dificultar a respiração.

Descrição do dispositivo

O dilatador Provox Dilator é uma haste sólida, curva e cónica em incrementos com 140 mm (5,5 polegadas) de comprimento, fabricada em silicone de grau médico. O diâmetro é de 15 Fr na ponta e aumenta até 24 Fr. No fim de cada incremento de diâmetro, isto é, 18, 20 e 22 Fr, respetivamente, existe um pequeno anel de retenção para impedir que o dilatador deslize para a secção anterior mais fina. O dilatador também possui uma fita de segurança com medalhão que se destina a reduzir o risco de aspiração accidental.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar contaminação cruzada, utilize os procedimentos higiénicos adequados e certifique-se de que cada dispositivo utilizado é limpo, desinfetado, seco e esterilizado por vapor.
- Não utilize o dispositivo se este apresentar quaisquer sinais de danos estruturais.
- O material do dilatador Provox Dilator suporta 50 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos ou a 134 °C/273 °F durante 18 minutos. Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização.

- Podem ocorrer reações alérgicas contra o gel lubrificante (anestésico); leia as instruções de utilização que acompanham o lubrificante. Pergunte sempre ao doente o seu histórico de alergias.

PRECAUÇÕES

- Não utilize qualquer tipo de óleo ou pomada para cuidados com o produto ou durante o procedimento. Os lubrificantes com base em óleo (por ex., Vaselina) irão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e não podem ser utilizados em nenhuma altura.
- Os doentes submetidos a terapêutica anticoagulante devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da dilatação da punção.
- Certifique-se de que a posição escolhida no dilatador é adequada para a punção. A dilatação excessiva pode resultar em fuga em torno da prótese fonatória.
- Nunca utilize força excessiva para inserir ou remover o dilatador da punção, pois tal pode provocar hemorragia ou um direcionamento errado.
- Não utilize um dilatador contaminado. Dilatadores contaminados podem provocar infeção e inflamação.
- Aconselha-se a lubrificação do dilatador. Só utilize lubrificantes solúveis em água em quantidade adequada.
- Não utilize o dilatador durante um período de tempo excessivo, dado que poderá danificar a parede do esófago.

Eventos adversos

Pode ocorrer hemorragia na punção durante a inserção. O risco de hemorragia pode ser reduzido inserindo o dilatador suave e lentamente. Dê tempo suficiente para cada secção dilatar a punção e não force a inserção do dilatador através da punção para avançar para a próxima secção.

Instruções de utilização

Procedimentos de inspeção

Manuseie sempre o dilatador com luvas limpas e evite tocar em partes que irão entrar na punção.

Verifique a integridade da fita de segurança (3) segurando a pega do dispositivo (1) e puxando levemente o medalhão (2). Elimine o dispositivo se apresentar qualquer sinal de danos.

Antes da utilização, é aconselhável lubrificar o dilatador com algum gel (anestésico) solúvel em água.

Instruções de funcionamento

Remova a prótese fonatória da punção TE. Examine a punção utilizando a ponta cônica do dilatador, direcionando a respetiva curvatura para baixo, e insira suavemente o dispositivo até sentir alguma resistência da punção.

Segure o dilatador nesta posição durante o período de tempo desejado e continue a inseri-lo suavemente da mesma forma, secção por secção, até ser atingido o diâmetro da punção desejado. O tempo de espera necessário para cada secção pode variar de caso para caso. Tem de prender cuidadosamente o medalhão à pele com fita adesiva durante o tempo de espera.

Logo que o dilatador tenha estado na posição final durante o período de tempo desejado, puxe a haste – e não o medalhão – suavemente para o remover e insira a prótese fonatória Provox utilizando o respetivo procedimento padrão.

Limpeza e esterilização

A limpeza, desinfeção e esterilização são descritas nas “Instruções para limpeza e esterilização”. Se esta informação estiver em falta, contacte o seu fornecedor ou vá ao nosso sítio na Internet em www.atosmedical.com.

O material do dilatador Provox Dilator suporta 50 procedimentos de limpeza e esterilização por vapor a 137 °C/278 °F durante 3 minutos ou a 134 °C/273 °F durante 18 minutos.

Modo de fornecimento

O dispositivo é fabricado num ambiente limpo e fornecido não estéril.

Vida útil do dispositivo

Atenção: O dilatador tem de ser substituído a cada 2 anos ou após 50 ciclos de esterilização, o que se verificar primeiro. Verifique a integridade mecânica do dispositivo antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos de inspeção.

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Avsedd användning

Provox dilatator är avsedd för att öka storleken på mindre trakeoesofageala (TE) fistlar (dvs. från 16 Fr. diameter) för att möjliggöra inpassning av Provox röstventiler, eller för att öka storleken på en fistel som har krympt till adekvat diameter, t.ex. efter en borttagen röstventil.

Dilatatorn kan också användas som tillfällig blockering av en TE-fistel eller för att tillfälligt förhindra att den krymper.

Den är endast avsedd att användas av läkare eller talpatologer/terapeuter som fått utbildning i vård och rehabilitering av laryngektomipatienter.

Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd att användas för dilatation av fisteln i samband med att fisteln skapas kirurgiskt.
- Använd inte produkten i ett litet trakeostoma där dilatatorn skulle kunna förhindra andningen.

Produktbeskrivning

Provox dilatator är en stegvis avsmalnande, solid, böjd stav av silikon för medicinskt bruk, cirka 140 mm (5,5 tum) lång. Diametern är 15 Fr vid spetsen och ökar till 24 Fr. I slutet av varje diametersteg, dvs. 18, 20 respektive 22 Fr, sitter en liten krage som förhindrar att dilatatorn glider tillbaka till den tunnare delen. Dilatatorn har också en fästrem med en medaljong som är avsedd att minska risken för oavsiktlig aspiration.

VARNINGAR

- För att undvika korskontaminering ska lämpliga hygienrutiner användas. Kontrollera att varje använd enhet rengörs, desinficeras, torkas och ångsteriliseras.
- Använd inte produkten om den visar tecken på strukturell skada.
- Materialet i Provox dilatator klarar 50 rengörings- och ångsteriliseringssyklar vid 137 °C/278 °F i 3 minuter eller 134 °C/273 °F i 18 minuter. Kontrollera alltid att produkten är oskadad före varje användning.
- Allergiska reaktioner mot det smörjande (bedövande) gelet kan inträffa. Läs bruksanvisningen som medföljer smörjmedlet. Fråga alltid patienten om eventuell tidigare allergi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte något slags olja eller salva för produktvård eller under proceduren. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kommer att försvaga,

skada eller förstöra produkten och får aldrig användas.

- Patienter som använder blodförtunnande mediciner bör noggrant utvärderas avseende risken för blödningar innan fisteln vidgas.
- Kontrollera att positionen på dilatatorn som väljs är adekvat för fisteln. Överdilatation kan leda till läckage runt röstventilen.
- Använd aldrig forcerad kraft för att föra in eller dra ut dilatatorn från fisteln. Detta kan orsaka blödning eller felaktig väg.
- Använd inte en kontaminerad dilatator. Kontaminerad dilatator kan orsaka infektion och inflammation.
- Det rekommenderas att dilatatorn smörjs. Använd endast vattenlösliga smörjmedel i lämplig mängd.
- Använd inte dilatatorn för länge, eftersom detta kan skada esofagusväggen.

Komplikationer

Blödning från fisteln kan förekomma under införandet. Blödningsrisken kan minskas genom att föra in dilatatorn försiktigt och långsamt. Låt det ta tillräcklig tid för varje sektion att vidga fisteln, och tvinga inte dilatatorn genom fisteln för att gå vidare till nästa sektion.

Bruksanvisning

Kontrollprocedur

Hantera alltid dilatatorn med rena handskar och undvik att vidröra delar av den som kommer att tränga in i fisteln.

Kontrollera säkerhetsremmens (3) hållbarhet genom att hålla i produktens handtag (1) och försiktigt dra i medaljongen (2). Kassera produkten om den visar några tecken på skada.

Före användningen rekommenderas att dilatatorn smörjs med vattenlösligt (bedövande) gel.

Användarhandledning

Avlägsna röstventilen från TE-fisteln.

Undersök fisteln med den avsmalnande spetsen på dilatatorn med böjning riktad nedåt, och för försiktigt in dilatatorn tills ett visst motstånd känns i fisteln.

Håll kvar dilatatorn i denna position under önskvärd tid, och fortsätt sedan att försiktigt föra in den på samma sätt, sektion för sektion, tills önskad diameter på fisteln har uppnåtts. Hur länge man måste vänta vid varje sektion kan variera från fall till fall. Tejpa noga fast medaljongen i huden under väntetiden.

När dilatatorn har varit i den slutliga positionen under önskvärd tid ska du dra försiktigt i staven – inte i medaljongen – för att avlägsna den. För sedan in Provox röstventil med sedvanlig teknik.

Rengöring och sterilisering

Rengöring, desinfektion och sterilisering beskrivs i ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”. Kontakta din leverantör eller besök vår webbsida på www.atosmedical.com om denna information saknas.

Materialet i Provox dilatator klarar 50 rengörings- och ångsteriliseringscykler vid 137 °C/278 °F i 3 minuter eller 134 °C/273 °F i 18 minuter.

Leveranssätt

Produkten har tillverkats i ett renrum och levereras osteril.

Hållbarhet

Var försiktig: Dilatatorn ska bytas ut vartannat år eller efter 50 steriliseringscykler, det som inträffar först. Kontrollera att produkten är oskadad före varje användning enligt kontrollrutinerna.

Kassering

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

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.

Tilsigtet anvendelse

Provox Dilator er beregnet til at øge størrelsen af mindre trakeo-esophagus- (TE-) punkturer (dvs. fra en 16 Fr diameter) for at muliggøre tilpasning af Provox stemmeprotoser eller øge størrelsen af en krympet punktur til en passende diameter, dvs. efter tab af en stemmeprotese.

Dilatatoren kan også anvendes til midlertidig blokering af en TE-punktur eller til midlertidigt at forhindre en sådan i at krympe.

Den er kun beregnet til at blive brugt af læger eller talepædagoger/-terapeuter, der er oplært i behandling og rehabilitering af laryngektomerede patienter.

Kontraindikationer

- Anordningen er ikke beregnet til at blive brugt til punkturdilatation på tidspunktet for kirurgisk anlæggelse af punkturen.
- Anordningen må ikke anvendes i forbindelse med et lille trakeostoma, hvor dilatatoren kan obstruere vejrtrækning.

Beskrivelse af enheden

Provox Dilator er en ca. 140 mm (5,5 tomme) lang kompakt, buet stav, som bliver trinvis smallere, og som er fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet. Diameteren er 15 Fr ved spidsen og stiger til 24 Fr. For enden af hvert diametertrin, dvs. henholdsvis 18, 20 og 22 Fr, sidder en lille holdering, der skal forhindre dilatatoren i at glide tilbage til det tyndere segment. Dilatatoren har også et holdebånd med en medaljon, der har til formål at reducere risikoen for uheldsbetinget aspiration.

ADVARSLER

- For at undgå krydskontaminering skal der anvendes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer og sørges for, at hver brugt anordning rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis anordningen viser tegn på strukturel beskadigelse.
- Materialet i Provox Dilator tåler 50 rengørings- og dampsteriliserings-procedurer ved 137 °C/ 278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C/273 °F i 18 minutter. Kontrollér altid for mekanisk integritet før hver gang, den bruges.
- Allergiske reaktioner over for den smørende (bedøvende) gel kan forekomme, læs de brugsanvisninger, der følger med smøremidlet. Spørg altid patienten om dennes allergihistorie.

FORHOLDSREGLER

- Der må ikke anvendes en hvilken som helst olie eller salve til produktbehandling eller under proceduren. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) vil svække, beskadige eller ødelægge produktet og må ikke benyttes på noget tidspunkt.
- Patienter, der modtager antikoagulant behandling, skal omhyggeligt evalueres for blødningsrisiko før dilatation af punkturen.
- Sørg for, at den valgte position på dilatatoren er passende i forhold til punkturen. For kraftig dilatation kan medføre lækage omkring stemmeprotesen.
- Brug aldrig overdreven kraft til at indføre eller fjerne dilatatoren fra punkturen. Dette kan medføre blødning eller en fejlagtig bane.
- En kontamineret dilatator må ikke anvendes. Kontaminerede dilatatorer kan forårsage infektion og inflammation.
- Det tilrådes at lubricere dilatatoren. Anvend kun vandopløselige smøremidler i passende mængde.
- Dilatatoren må ikke anvendes i for lang tid ad gangen, da dette kan beskadige esophagusvæggen.

Utsigtede hændelser

Der kan forekomme blødning fra punkturen under indføring. Blødningsrisikoen kan reduceres ved at indføre dilatatoren forsigtigt og langsomt. Beregn tilstrækkelig tid til, at hvert segment kan dilatere punkturen, og tving ikke dilatatoren gennem punkturen for at komme videre til næste segment.

Brugsanvisning

Kontrolprocedurer

Håndtér altid dilatatoren med rene handsker, og undgå at berøre de dele af den, der vil blive ført ind i punkturen.

Kontrollér, at sikkerhedsbåndet (3) er intakt ved at holde i anordningens håndtag (1) og trække let i medaljonen (2). Anordningen bortskaffes, hvis den viser tegn på beskadigelse.

Før brug tilrådes det at smøre dilatatoren med en vandopløselig (bedøvende) gel.

Betjeningsvejledning

Fjern stemmeprotesen fra TE-punkturen. Stik den tilspidsede ende af dilatatoren ind i punkturen med krumningen vendt nedad, og indfør forsigtigt anordningen, indtil der mærkes en vis modstand i punkturen.

Hold dilatatoren i denne position i det ønskede stykke tid, og fortsæt derefter med forsigtigt af indføre den på samme måde, segment for segment, indtil den ønskede diameter for punkturen er nået. Den tid, der

skal ventes for hvert segment, kan variere fra tilfælde til tilfælde. Medaljonen skal tapes omhyggeligt på huden i venteperioden.

Når dilatatoren har været i den endelige position i det ønskede stykke tid, trækkes der forsigtigt i staven – ikke medaljonen – for at fjerne den, og Provox stemmeprotesen indføres vha. standardproceduren.

Rengøring og sterilisering

Rengøring, desinficering og sterilisering beskrives i “Rengørings- og steriliseringsvejledning”. Hvis disse oplysninger mangler, kan man kontakte leverandøren eller besøge vores webside på www.atosmedical.com.

Materialet i Provox Dilator tåler 50 rengørings- og dampsteriliseringsprocedurer ved 137 °C/278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C/273 °F i 18 minutter.

Levering

Anordningen er produceret i et rent, støvfrit miljø og leveres ikke-sterile.

Anordningens levetid

Forsigtig: Dilatatoren skal udskiftes hvert 2. år eller efter 50 steriliseringscykluser, hvad der end kommer først. Kontrollér, at anordningen er mekanisk intakt ifølge kontrolprocedurerne før hver gang, den bruges.

Bortskaffelse

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

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.

Tiltenkt bruk

Provox Dilator er tiltenkt for å øke størrelsen på små trakeoøsofageale (TE) punksjoner (dvs. fra 16 Fr diameter) slik at Provox-taleproteser kan tilpasses, eller øke størrelsen på en krympet punksjon til en adekvat diameter, dvs. etter tap av en taleprotese.

Dilatatoren kan også brukes til å blokkere en TE-punksjon midlertidig eller til å forhindre slik krymping midlertidig.

Den er kun tiltenkt brukt av leger eller talepatologer/-terapeuter med opplæring innen pleie og rehabilitering av laryngektomerte pasienter.

Kontraindikasjoner

- Anordningen er ikke tiltenkt brukt for dilatasjon av punksjon på tidspunktet punksjonen lages kirurgisk.
- Ikke bruk anordningen i tilfelle en liten trakeo-stomi der dilatatoren kan blokkere respirasjon.

Beskrivelse av anordningen

Provox Dilator er en trinnvis avsmalnet, solid, kurvet stang av medisinsk silikon med en lengde på ca. 140 mm (5,5 tommer). Diameteren er 15 Fr ved spissen og går opp til 24 Fr. Ved enden av hvert diametertrinn, dvs. henholdsvis 18, 20 og 22 Fr, finnes det en liten holdekrage som forhindrer at dilatatoren glir tilbake til den tynnere delen. Dilatatoren har også en holdestropp med en medaljong som er tiltenkt for å redusere risikoen for utilsiktet aspirasjon.

ADVARSLER

- For å unngå kontaminasjon må du følge egnede hygieniske prosedyrer og sikre at hver anordning som brukes rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres.
- Anordningen skal ikke brukes hvis den har tegn til konstruksjonsfeil.
- Materialet i Provox Dilator tåler 50 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer 137 °C / 278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C / 273 °F i 18 minutter. Kontroller alltid den mekaniske integriteten hver gang før bruk.
- Det kan forekomme allergiske reaksjoner overfor den smørende (bedøvende) gelen. Les bruksanvisningen som følger med smøremiddelet. Spør alltid om pasientens allergier.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk noen type olje eller salve til produktstell eller under prosedyren. Oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin) vil svekke, skade eller ødelegge produktet og må ikke brukes på noe tidspunkt.

- Pasienter som behandles med antikoagulanter, skal evalueres med henblikk på risiko for blødning før dilatasjon av punksjonen.
- Kontroller at den valgte posisjonen på dilatatore er tilstrekkelig for punksjonen. Overdilatasjon kan føre til lekkasje rundt taleprotesen.
- Bruk aldri for mye kraft til å sette inn eller ta ut dilatatore fra punksjonen, da det kan føre til blødning eller en falsk bane.
- Ikke bruk en kontaminert dilatator. Kontaminerte dilatatorer kan forårsake infeksjon og betennelse.
- Det anbefales å smøre dilatatore. Bruk kun vannløselige smøremidler i riktige mengder.
- Ikke bruk dilatatore i for lang tid, da det kan skade spiserørveggen.

Utilsiktede hendelser

Det kan forekomme blødning fra punksjonen under innsetting. Risikoen for blødning kan reduseres ved å sette inn dilatatore sakte og forsiktig. Gi punksjonen nok tid til å dilatere på hver del av dilatatore, og ikke tving dilatatore gjennom punksjonen for å gå til neste del.

Bruksanvisning

Kontrollprosedyrer

Håndter alltid dilatatore med rene hansker, og unngå å berøre deler av den som skal inn i punksjonen.

Kontroller integriteten til sikkerhetsstroppen (3) ved å holde i håndtaket på anordningen (1) og trekke lett i medaljongen (2). Kast anordningen hvis den viser tegn til skade.

Før bruk anbefales det å smøre dilatatore med litt vannløselig (bedøvende) gel.

Operasjonsinstruksjon

Fjern taleprotesen fra TE-punksjonen. Prober punksjonen med den koniske spissen på dilatatore, med kurvaturene rettet nedad, og sett anordningen forsiktig inn til du kjenner en viss punksjonsmotstand.

Hold dilatatore i denne posisjonen så lenge som ønsket, og fortsett deretter å føre den inn på samme vis, del for del, helt til ønsket punksjonsdiameter er nådd. Ventetiden som trengs for hver del, kan variere mellom hvert tilfelle. Under ventetiden festes medaljongen skånsomt til huden med teip.

Så snart dilatatore har vært i den siste posisjonen så lenge som ønsket, trekker du forsiktig i stangen – ikke medaljongen – for å fjerne den, og sett inn Provox-taleprotesen ved å følge standard prosedyre.

Rengjøring og sterilisering

Rengjøring, desinfisering og sterilisering er beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”. Hvis denne informasjonen mangler, ber vi deg kontakte leverandøren din eller besøke nettstedet vårt på www.atosmedical.com.

Materialet i Provox Dilator tåler 50 rengjørings- og dampsteriliseringsprosedyrer 137 °C / 278 °F i 3 minutter eller ved 134 °C / 273 °F i 18 minutter.

Slik leveres anordningen

Anordningen er produsert i et renrom og leveres ikke-steril.

Anordningens levetid

Forsiktig: Dilatatorene må skiftes ut hvert 2. år eller etter 50 steriliseringssykluser, avhengig av hva som kommer først. Kontroller den mekaniske integriteten til anordningen hver gang før bruk i henhold til kontrollprosedyrene.

Avhending

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

Provox-laajennin on tarkoitettu pienempien TE-punktoiden suurentamiseen (ts. koosta 16 Fr alkaen). Laajentimen avulla voidaan sovittaa Provox-ääniproteeseja tai suurentaa kutistunutta punktiota sopivan läpimittaiseksi esim. ääniproteesin menettämisen jälkeen.

Laajenninta voidaan käyttää myös TE-punktion väliaikaiseen tukkimiseen tai sen kutistumisen väliaikaiseen estämiseen.

Laajennin on tarkoitettu vain niiden lääkäreiden tai puheterapeuttien käytettäväksi, jotka on koulutettu laryngektomiatilaiden hoitoon ja kuntoutukseen.

Vasta-aiheet

- Välinettä ei ole tarkoitettu punktion laajentamiseen punktion kirurgisen luomisen aikana.
- Välinettä ei saa käyttää pienen trakeostooman tapauksessa, jolloin laajennin voisi tukkia hengityksen.

Laitteen kuvaus

Provox-laajennin on asteittain laajeneva, noin 140 mm (5,5 tuumaa) pitkä, kiinteä kaareva sauva, joka on valmistettu lääkinnällisen puhtausasteen silikonista. Laajentimen läpimitta on kärjessä 15 Fr, ja kasvaa kokoon 24 Fr. Kunkin halkaisijan loppuun, ts. 18, 20 ja 22 Fr:n loppuun, on tehty pieni pidikekaulus, jotta laajennin ei liu'u takaisin ohuempaan osaan. Laajentimessa on myös varmistusnauha ja -laatta, jonka tarkoitus on pienentää vahingossa tapahtuvan henkeen vetämisen vaaraa.

VAROITUKSET

- Käytä asianmukaisia aseptisia menetelmiä ristikontaminaation välttämiseksi ja varmista, että kukin käytetty väline on puhdistettu, desinfioitu, kuivattu ja höyrysteriloitu.
- Laitetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy mitään merkkejä rakenneauriosta.
- Provox-laajentimen materiaali kestää 50 puhdistus- ja höyrysterilointikäsitelyä (3 minuuttia 137 °C:ssa / 278 °F:ssa tai 18 minuuttia 134 °C:ssa / 273 °F:ssa). Varmista aina välineen mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä.
- Voitelevaa (puuduttavaa) geeliä vastaan saattaa esiintyä allergisia reaktioita. Lue voiteluaineen mukana toimitetut käyttöohjeet. Kysy aina potilaalta aiemmin esiintyneistä allergioista.

VAROTOIMET

- Tuotteen hoidossa tai toimenpiteen aikana ei saa käyttää minkäänlaista öljyä tai voidetta. Öljypohjaiset voiteluaineet (esim. vaseliini) heikentävät tai vaurioittavat tuotetta tai tuhoavat tuotteen, eikä niitä saa milloinkaan käyttää.
- Antikoagulanttihoitoa saavat potilaat on arvioitava huolellisesti verenvuotovaaran suhteen ennen punktion laajentamista.
- Varmista, että laajentimen valittu kohta on punktiolle sopiva. Liika laajentaminen saattaa aiheuttaa vuotoa ääniproteesin ympäriltä.
- Liiallista voimaa ei saa koskaan käyttää laajentimen punktioon asettamiseen tai punktiosta poistamiseen, koska tämä saattaa saada aikaan verenvuotoa tai väärän reitin.
- Kontaminoitua laajenninta ei saa käyttää. Kontaminoituneet laajentimet saattavat aiheuttaa infektion ja tulehduksen.
- Laajentimen voitelu on suositeltavaa. Käytä vain vesiliukoisia voiteluaineita sopivassa määrin.
- Laajenninta ei saa käyttää liian pitkään, koska tämä saattaa vaurioittaa ruokatorven seinämää.

Haittavaikutukset

Asettamisen aikana punktiosta saattaa vuotaa verta. Verenvuodon vaaraa voidaan vähentää asettamalla laajennin varovasti ja hitaasti. Jätä kullekin laajennusosalle riittävästi aikaa laajentaa punktiota. Älä pakota laajenninta punktion läpi siirtyäksesi seuraavaan osaan.

Käyttöohjeet

Tarkastustoimenpiteet

Käsittele laajenninta aina puhtaita käsineitä käyttäen. Vältä punktioon menevien osien koskettelua.

Tarkasta varmistusnauhan (3) toimivuus pitämällä kiinni välineen kahvasta (1) ja vetämällä hieman laatasta (2). Hävitä väline, jos siinä on mitään vaurioitumisen merkkejä.

On suositeltavaa voidella laajenninta ennen käyttöä vähäisellä määrällä vesiliukoista (puuduttavaa) geeliä.

Käyttöohje

Poista ääniproteesi TE-punktista. Tutki punktiota laajentimen suipolla kärjellä, laajentimen kaarteet alaspäin suunnattuina, ja vie välinettä varovasti sisään, kunnes tietty punktion vastus voidaan tuntea.

Pidä laajenninta tässä paikassa halutun aikaa ja jatka sitten sisäänvientiä varovasti samaan tapaan, osa osalta, kunnes punktion haluttu läpimitta on saavutettu. Kutakin osaa varten tarvittava odotusaika voi vaihdella tapauksesta toiseen. Laatta on teipattava huolellisesti ihoon odotusajaksi.

Kun laajennin on ollut halutun aikaa lopullisessa paikassaan, vedä varovasti vartta – ei laattaa – laajentimen poistamiseksi ja aseta Provox-ääniproteesi tavallisen menetelmän avulla.

Puhdistus ja sterilointi

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi kuvataan erillisissä puhdistus- ja sterilointiohjeissa. Jos nämä tiedot puuttuvat, ota yhteys toimittajaan tai käy verkkosivuillamme osoitteessa www.atosmedical.com.

Provox-laajentimen materiaali kestää 50 puhdistus- ja höyrysterilointikäsittelyä (3 minuuttia 137 °C:ssa / 278 °F:ssa tai 18 minuuttia 134 °C:ssa / 273 °F:ssa).

Toimitustapa

Väline valmistetaan puhtaissa tiloissa ja toimitetaan epästeriilinä.

Laitteen käyttöikä

Huomio: Laajennin täytyy vaihtaa uuteen joka toinen vuosi tai 50 sterilointiohjelman jälkeen (kumpi tahansa on aikaisempi). Tarkasta välineen mekaaninen toimivuus ennen jokaista käyttöä kohdan Tarkastusmenetelmät mukaisesti.

Hävittäminen

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

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox Dilator víkkaarinn er ætlaður til víkkunar á minni barka- og vélindaástungum (TE-ástungum) (þ.e. með þvermáli frá 16 Fr) til að gera kleift að koma fyrir Provox talventli, eða til víkkunar á ástungum sem hafa rýrnað, t.d. eftir að talventill hefur ekki verið notaður um tíma.

Einnig er hægt að nota víkkaarann til að loka tímabundið fyrir barka- og vélindaástungu, eða til að koma í veg fyrir rýrnun slíkrar ástungu.

Hann er einungis ætlaður til notkunar af læknum eða talmeinafræðingum/talþjálfum sem eru þjálfaðir í umönnun og endurhæfingu sjúklinga sem gengist hafa undir brotnám barkakýlis.

Frábendingar

- Tækið er ekki ætlað til að framkvæma víkkun ástungu um leið og ástunga er gerð.
- Ekki má nota tækið ef um er að ræða litla barkarauf þar sem víkkaarinn gæti hindrað öndun.

Lýsing á tæki

Provox Dilator víkkaarinn er bogin gegnheil stöng, um 140 mm (5,5 tommur) að lengd sem mjókkar þrepaskipt upp á við, gerð úr læknisfræðilegu silíkoni. Þvermál víkkaarans er 15 Fr við oddinn, mesta þvermál er 24 Fr. Við lok hvers þreps, þ.e.a.s. við 18, 20 og 22 Fr (í þessari röð) er lítill kragi sem kemur í veg fyrir að víkkaarinn renni til baka. Á víkkaarinum er ennfremur öryggisfesting með öryggisflipa, sem ætlað er að draga úr hættu á ásvelgingu.

VARNAÐARORÐ

- Til að forðast víxlmengun skal nota viðeigandi hreinlætisferla og ganga úr skugga um að hvert tæki sé hreinsað, sótthreinsað, þurrkað og gufusæft eftir notkun.
- Ekki má nota tækið ef sjá má merki um slit.
- Efnið í Provox Dilator víkkaarinum þolir 50 hreinsunar- og gufusæfingarlotur við 137 °C/278 °F í 3 mínútur eða við 134 °C/273 °F í 18 mínútur. Fyrir hverja notkun skal ávallt tryggja að tækið sé heilt og óskemmt.
- Ofnæmisviðbrögð gegn smurefninu (deyfiefninu) kunna að koma fram, lesið notkunarleiðbeiningar smurefnisins. Ávallt skal spyrja sjúklinginn um ofnæmi.

VARÚÐARREGLUR

- Hvorki má bera neinar olíur eða smyrslí á vöruna né nota slík efni meðan á aðgerð stendur. Aldrei má

nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilagt búnaðinn.

- Meta skal sjúklinga sem fá segavarnandi meðferð vandlega með tilliti til blæðingarhættu áður en ástungan er víkkuð.
- Gangið úr skugga um að staðsetningin sem valin er á víkkaranum henti fyrir ástunguna. Ef ástungan er víkkuð um of getur lekið meðfram talventlinum.
- Aldrei má beita afli við að koma víkkaranum fyrir eða fjarlægja hann úr ástungunni, slíkt getur valdið blæðingu eða falskri leið (e. false route).
- Ekki má nota mengaðan víkkara. Mengaðir víkkaarar geta valdið sýkingu og bólgu.
- Ráðlagt er að smyrja víkkarann. Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni og í viðeigandi magni.
- Ekki má hafa víkkarann of lengi í ástungunni þar sem það getur skemmt vélindavegginn.

Aukaverkanir

Hugsanlega getur blætt frá ástungustaðnum við ísetningu. Hægt er að draga úr blæðingarhættu með því að koma víkkaranum fyrir hægt og varlega. Áætlið nægan tíma fyrir hvert þrep víkkunarinnar, og gætið þess að þröngva víkkaranum ekki gegnum ástunguna þegar farið er yfir í næsta þrep.

Notkunarleiðbeiningar

Aðferðir við skoðun

Notið ávallt hreina hanska við meðhöndlun víkkarans og forðist að snerta þá staði sem komast í snertingu við ástunguna.

Kannið heilleika öryggisfestingarinnar (3) með því að halda um handfang (1) tækisins og toga varlega í flipann (2). Fargið tækinu ef sjá má merki um skemmdir.

Fyrir notkun er mælt með því að smyrja víkkarann með vatnsleysanlegu hlaupi (deyfiefni).

Notkunarleiðbeiningar

Fjarlægið talventilinn úr TE-opinu.

Stingið mjóa enda víkkarans gegnum opið þannig að sveigjan snúi niður á við, og stingið tækinu varlega inn þar til mótstöðu verður vart.

Haldið víkkaranum í þessari stöðu eins lengi og æskilegt er, og þræðið hann síðan varlega áfram inn með sama hætti, þrep fyrir þrep, þar til æskilegu þvermáli hefur verið náð fyrir ástunguna. Nauðsynlegur biðtími fyrir hvert þrep getur verið breytilegur frá einu tilviki til annars. Límið flipann vandlega við húðina meðan biðtíminn stendur yfir.

Þegar víkkarinn hefur verið í lokastöðu eins lengi og æskilegt þykir skal toga varlega í stöngina – ekki í flipann – til að fjarlægja víkkarann og að því loknu skal koma Provox talventlinum fyrir með hefðbundnum hætti.

Hreinsun og sæfing

Hreinsun, sótthreinsun og sæfingu er lýst í „Leiðbeiningar um hreinsun og sæfingu“. Ef þessar upplýsingar vantar skal hafa samband við söluaðila eða fara á vefsíðu okkar, www.atosmedical.com.

Efnið í Provox Dilator víkkaranum þolir 50 hreinsunar- og gufusæfingarlotur við 137 °C/278 °F í 3 mínútur eða við 134 °C/273 °F í 18 mínútur.

Afhendingarform

Tækið er framleitt í hreinherbergi (e. cleanroom) og afhent ósæft.

Endingartími tækis

Varúð: Endurnýja skal víkkarann á tveggja ára fresti, eða eftir 50 sæfingarlotur, hvort sem kemur fyrst. Fyrir hverja notkun skal ávallt kanna hvort tækið er heilt og óskemmt, með hliðsjón af aðferðum sem lýst er við skoðun.

Förgun

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

Tilkynningaskylda

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

Kavandatud kasutus

Provox Dilator on näidustatud väikeste trahheoosogeaalsete (TE) punktsioonide suurendamiseks (nt läbimõõdult 16 Fr), et võimaldada Provoxi hääleproteesi paigaldamist või suurendada kokkutõmbunud punktsiooni piisavale läbimõõdule, nt pärast hääleproteesi eemaldamist.

Dilataatorit võib lisaks kasutada TE punktsiooni ajutiseks blokeerimiseks või ajutiselt punktsiooni kokkutõmbumise takistamiseks.

Seda võivad kasutada ainult arstid või kõneterapeudid/ logopeedid, kes on saanud koolituse larüngektomia patsientide ravimiseks ja taastusraviks.

Vastunäidustused

- Seade ei ole ette nähtud punktsioonikoha dilateerimiseks selle kirurgilise moodustumise ajal.
- Ärge kasutage seadet väikese trahheostoomi korral, kus dilataator võib hingamist takistada.

Seadme kirjeldus

Provox Dilator on astmeline kitsenev umbes 140 mm (5,5-tolli) pikkune tugev kaardus varras, mis on valmistatud meditsiinilisest silikoonist. Otsa läbimõõt on 15 Fr ja see suureneb 24 Fr-ni. Iga läbimõõdu astme juures (nt 18, 20 ja 22 Fr juures) on väike fikseerimisvõru, mis ei lase dilataatoril väiksema läbimõõduga osale libiseda. Dilataatoril on ka medaljoniga kinnitusrihm, mis aitab vältida soovimatut aspireerimist.

HOIATUSED

- Ristsaastumise vältimiseks kasutage nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure ning veenduge, et kõik seadmed oleks puhastatud, desinfitseeritud, kuivatatud ja auruga steriliseeritud.
- Ärge kasutage seadet mis tahes struktuursete kahjustuste ilmnemise korral.
- Provox Dilatori materjal peab vastu 50-le puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduurile temperatuuril 137 °C / 278 °F 3 minuti või 134 °C / 273 °F 18 minuti jooksul. Veenduge enne igat kasutamist alati seadme mehaanilises terviklikkuses.
- Libestav (anesteseeriv) geel võib põhjustada allergilisi reaktsioone, lugege geeli kasutusjuhendit. Küsige patsiendilt alati teavet allergiate kohta.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage toote hooldamiseks ega protseduuri ajal mis tahes õli või salvi. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) nõrgestavad, kahjustavad või

lagundavad toodet ning neid ei tohi kunagi kasutada.

- Hüübimisvastast ravi saavaid patsiente tuleb enne punktsiooni dilateerimist hoolikalt verejooksu ohu suhtes hinnata.
- Jälgige, et dilataatori positsioon oleks vastavuses punktsiooniga. Üledilateerimine võib põhjustada lekke hääleproteesi ümber.
- Ärge kasutage kunagi liigset jõudu dilataatori punktsioonikohta sisestamisel või sealt eemaldamisel, see võib põhjustada verejooksu või vale liikumistee.
- Ärge kasutage saastunud dilataatorit. Saastunud dilataator võib põhjustada nakkuse ja põletiku.
- Soovitav on dilataatorit enne protseduuri libestada. Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid sobivas koguses.
- Ärge kasutage dilataatorit liiga pika aja vältel, kuna see võib söögitoru seina kahjustada.

Kõrvalnähud

Sisestamise ajal võib punktsioonikoht veritseda. Veritsemisohtu on võimalik vähendada, kui dilataatorit sisestatakse õrnalt ja aeglaselt. Laske igal dilataatori osal piisava aja jooksul punktsiooni laiendada ning ärge suruge dilataatorit jõuga läbi punktsioonikoha, et liigutada dilataatorit järgmise osani.

Kasutusjuhend

Ülevaatusprotseduurid

Käsitsege dilataatorit alati puhaste kinnastega ning vältige punktsioonikohta sisenevate osade puudutamist.

Kontrollige, et ohutusrihm (3) oleks terve, hoides seadme käepidet (1) ja tõmmates õrnalt medaljoni (2). Kõrvaldage seade kasutusest mis tahes kahjustuste ilmnemisel.

Enne kasutamist on soovitatav libestada dilataator mõne vees lahustuva (anesteseeriva) geeliga.

Kasutusjuhend

Eemaldage hääleprotees TE-punktsioonikohast.

Asetage dilataatori koonusjas ots punktsioonile, nii et dilataatori kaar on suunaga allapoole, ja sisestage seade õrnalt seni, kuni tunnete punktuuris takistust.

Hoidke dilataatorit vajaliku aja jooksul selles asendis ja jätkake seejärel ettevaatlikult selle sisestamist sama moodi osa haaval seni, kuni saavutate punktsiooni vajaliku läbimõõdu. Iga juhtumi puhul võib olla iga osa ooteaeg erinev. Teipige medaljon ooteajaks hoolikalt nahale.

Kui dilataator on olnud vajaliku aja viimases asendis, tõmmake eemaldamiseks varrast (mitte medaljoni) ning sisestage tavalise protseduuriga Provox'i hääleprotees.

Puhastamine ja steriliseerimine

Puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist on kirjeldatud jaotises „Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised”. Selle teabe puudumisel pöörduge oma varustaja poole või külastage meie veebisaiti aadressil www.atosmedical.com.

Provox Dilatori materjal peab vastu 50-le puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduurile temperatuuril 137 °C / 278 °F 3 minuti või 134 °C / 273 °F 18 minuti jooksul.

Tarnimisviis

Seade on toodetud puhta ruumi tingimustes ja see tarnitakse mittesteriilselt.

Seadme tööiga

Ettevaatust. Dilataator tuleb asendada iga 2 aasta või 50 steriliseerimistsükli järel, olenevalt sellest, kumb neist esimesena juhtub. Kontrollige enne iga kasutamist seadme mehaanilist terviklikkust vastavalt ülevaatusprotseduuridele.

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

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

Paskirtis

Plėtiklis „Provox Dilator“ skirtas mažesnėms tracheozofaginėms (TE) punkcijoms (t. y. nuo 16 Fr skersmens) padidinti, kad būtų galima įdėti kalbėjimo protezus „Provox“, arba susitraukusiai punkcijai padidinti iki tinkamo skersmens, t. y. pametus kalbėjimo protezą.

Plėtiklį taip pat galima naudoti TE punkcijai laikinai uždaryti arba laikinai apsaugoti nuo susitraukimo.

Ši priemonė skirta naudoti tik gydytojams arba kalbos patologams ir (arba) terapeutams, išmokytiems tiekti priežiūros ir reabilitacijos procedūras pacientams, kuriems atlikta laringektomija.

Kontraindikacijos

- Priemonė neskirta punkcijai išplėsti tuo metu, kai punkcija sudaroma chirurginiu būdu.
- Priemonės nenaudokite esant mažai tracheostomai, kai plėtiklis galėtų apsunkinti kvėpavimą.

Priemonės aprašas

Plėtiklis „Provox Dilator“ yra iš medicininio silikono pagamintas apie 140 mm (5,5 col.) ilgio ištisinis lenktas strypas, kurio skersmuo kinta pakopomis. Skersmuo ties viršūne yra 15 Fr ir didėja iki 24 Fr. Kiekvienos pakopos gale, t. y. 18, 20 ir 22 Fr, yra po mažą laikantįjį apvadą, neleidžiantį plėtikliui išslysti atgal, iki plonesnės dalies. Plėtiklyje taip pat įtaisytas laikymo dirželis su galine plokšte, sumažinantis pavojų, kad priemonė bus netyčia įkvėpta.

ĮSPĖJIMAI

- Kad nebūtų perduodamas užkratas, laikykitės tinkamų higienos procedūrų ir pasirūpinkite, kad kiekviena panaudota priemonė būtų išvalyta, išdezinfekuota, išdžiovinta ir sterilizuota garais.
- Pastebėję bet kokių struktūrinio pažeidimo požymių priemonės nenaudokite.
- Plėtiklio „Provox Dilator“ medžiaga atlaiko 50 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, kai 3 minutes apdorojama 137 °C (278 °F) temperatūroje arba 18 minučių – 134 °C (273 °F) temperatūroje. Kaskart prieš naudodami būtinai užtikrinkite mechaninį vientisumą.
- Naudojant lubrikantą (anestezinį gelį) gali pasireikšti alerginių reakcijų, perskaitykite su lubrikantu pateiktas naudojimo instrukcijas. Būtinai pasiteiraukite paciento, ar jam nebuvo pasireiškusi alergija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gaminio priežiūrai arba atlikdami procedūrą nenaudokite jokios alyvos arba tepalo. Alyvos pagrindo lubrikantai (pavyzdžiui, vazelinas) susilpnins, pažeis arba sugadins gaminį, todėl jie jokių būdu neturi būti naudojami.
- Antikoagulantų vartojantys pacientai prieš plečiant punkciją turi būti atidžiai įvertinti, ar nėra kraujavimo pavojaus.
- Pasirūpinkite, kad pasirinkta plėtiklio vieta būtų tinkama punkcijai. Pernelyg išplėtus aplink kalbėjimo protezą gali susidaryti nuotėkis.
- Plėtiklį stumdami į punkciją arba iš jos traukdami jokių būdu nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes antraip gali prasidėti kraujavimas arba susidaryti netinkamas kanalas.
- Nenaudokite užteršto plėtiklio. Naudojant užterštus plėtiklius gali prasidėti infekcija ir uždegimas.
- Patartina plėtiklį sutepti. Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus ir tinkamą jų kiekį.
- Plėtiklio nenaudokite per ilgai, nes antraip gali būti pažeista stemplės sienelė.

Nepageidaujami reiškiniai

Įstumiant plėtiklį gali prasidėti kraujavimas iš punkcijos. Kraujavimo pavojų galima sumažinti švelniai ir iš lėto įstumiant plėtiklį. Pakankamai palaukite, kad kiekviena dalis praplėstų punkciją, ir jėga nestumkite plėstuvo per punkciją, kad pereitumėte prie kitos dalies.

Naudojimo instrukcija

Tikrinimo procedūros

Plėstuvą laikykite tik mūvėdami švarias pirštines ir stenkitės neliesi jo dalių, kurios bus įstumtos į punkciją.

Patikrinkite apsauginio dirželio (3) vientisumą: laikydami už priemonės rankenėlės (1) šiek tiek patraukite galinę plokštelę (2). Pastebėję bet kokių sugadinimo požymių priemonę išmeskite.

Prieš naudojant patartina plėtiklį sutepti vandenyje tirpiu (anesteziniu) geliu.

Naudojimo nurodymai

Iš TE punkcijos išimkite kalbėjimo protezą.

Laikydami plėtiklį taip, kad jis būtų nulinkęs žemyn, jo siaurėjančią viršūnę įstatykite į punkciją ir švelniai stumkite priemonę, kol pajusite punkcijos pasipriešinimą.

Reikiamą laiko tarpą palaikykite plėtiklį šioje padėtyje, tada tuo pačiu būdu toliau švelniai stumkite dalis po dalies, kol pasieksite reikiamą punkcijos skersmenį. Laiko tarpas, kurį reikia palaukti įstūmus kiekvieną dalį, priklauso nuo konkretaus atvejo. Kol laukiate, reikėtų lipniąja juostele atsargiai pritvirtinti galinę plokštelę prie odos.

Kiek reikia laiko išlaikę plėtiklį galutinėje padėtyje, atsargiai traukdami už strypo (ne už galinės plokštelės) ištraukite plėtiklį ir atlikdami standartinę procedūrą įdėkite kalbėjimo protezą „Provox“.

Valymas ir sterilizavimas

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros aprašytos valymo ir sterilizavimo instrukcijoje. Jeigu šios informacijos neturite, kreipkitės į tiekėją arba apsilankykite mūsų interneto svetainėje www.atosmedical.com.

Plėtiklio „Provox Dilator“ medžiaga atlaiko 50 valymo ir sterilizavimo garais procedūrų, kai 3 minutes apdorojama 137 °C (278 °F) temperatūroje arba 18 minučių – 134 °C (273 °F) temperatūroje.

Kaip tiekama

Priemonė gaminama švariojoje patalpoje ir tiekama nesterili.

Priemonės naudojimo trukmė

Dėmesio. Plėtiklį reikia keisti kas 2 metus arba po 50 sterilizavimo ciklų, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi pirma. Kaskart prieš naudodami patikrinkite priemonės mechaninį vientisumą, atlikdami tikrinimo procedūras.

Šalinimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

Zamýšlené použití

Dilatátor Provox Dilator je určen ke zvětšování menších tracheoezofageálních (TE) punkcí (tj. z průměru 16 French) pro umožnění implantace hlasové protézy Provox nebo ke zvětšení scvrklé punkce na přijatelný průměr, tj. po ztrátě hlasové protézy.

Dilatátor může být používán i pro dočasné ucpání TE punkce nebo k dočasné prevenci jejího scvrknutí.

Je určen pouze pro použití lékaři nebo logopedy vyškolenými v péči o pacienty s laryngektomií a jejich rehabilitaci.

Kontraindikace

- Zařízení není určeno k dilataci punkce během chirurgického vytváření punkce.
- Nepoužívejte zařízení při malé tracheostomii, kdy by mohl dilatátor překážet v dýchání.

Popis prostředku

Provox Dilator je schodově zúžený, přibližně 140 mm (5,5 palců) dlouhý pevný zakřivený prut vyrobený ze zdravotnického silikonu. Průměr v místě hrotu je 15 French a rozšiřuje se na 24 French. Na konci každého průměrového schodku, tj. 18, 20, 22 French, je malá přidržovací objímka, která zabraňuje posuvu dilatátoru zpět do užší sekce. Dilatátor je opatřen i zadržovacím páskem s přívěškem, jehož účelem je snížit riziko náhodné aspirace.

VAROVÁNÍ

- V zájmu prevence křížové kontaminace dodržujte náležitě hygienické postupy a ujistěte se, že každé použité zařízení je očištěno, desinfikováno, osušeno a sterilizováno parou.
- Nepoužívejte zařízení, jestliže vykazuje jakékoli známky strukturálního poškození.
- Materiál dilatátoru Provox Dilator vydrží 50 procesů čištění a sterilizace parou při 137 °C/ 278 °F po dobu 3 minut nebo při 134 °C/273 °F po dobu 18 minut. Před každým použitím se vždy ujistěte o mechanické integritě.
- Může dojít k alergické reakci na lubrikační (anestetický) gel, přečtěte si návod na použití doprovázející lubrikant. Vždy se pacienta zeptejte na alergologickou anamnézu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Během zákroku ani během péče o prostředek nepoužívejte žádný druh oleje ani masti. Lubrikanty na bázi oleje (např. vazelína) prostředek oslabí, poškodí nebo zničí a nesmí se nikdy používat.

- Pacienti podstupující antikoagulační léčbu by měli být před dilatací punkce řádně vyhodnoceni z hlediska rizika vzniku silného krvácení.
- Ujistěte se, že poloha zvolená na dilatátoru je přiměřená punkci. Přílišná dilatace může vést k netěsnosti kolem hlasové protézy.
- Nikdy při zavádění dilatátoru do punkce nebo jeho vytahování nevyvíjejte nadměrnou sílu. Mohlo by to způsobit krvácení nebo falešnou cestu.
- Nepoužívejte kontaminovaný dilatátor. Kontaminované dilatátory mohou způsobit infekce a záněty.
- Doporučujeme lubrikovat dilatátor. Používejte pouze vodorozpustné lubrikanty v přiměřeném množství.
- Nepoužívejte dilatátor během jednotlivých zákroků příliš dlouho, jelikož by to mohlo vést k poškození stěny jícnu.

Nežádoucí příhody

Během zavádění může dojít ke krvácení z punkce. Jemným a pomalým zaváděním dilatátoru se riziko krvácení sníží. Každé sekci dilatátoru ponechejte dostatek času pro dilataci punkce a nezavádějte dilatátor do punkce násilím za účelem přechodu na další sekci.

Návod k použití

Kontrolní postupy

Vždy s dilatátorem manipulujte v čistých rukavicích a nesahejte na části, které budou zavedeny do punkce.

Přidržením rukojeti zařízení (1) a lehkým zatáhnutím za přívěšek (2) zkontrolujte integritu bezpečnostního pásku (3). Pokud zařízení vykazuje jakékoli známky poškození, zlikvidujte je.

Před použitím doporučujeme lubrikovat dilatátor nějakým vodorozpustným (anestetickým) gelem.

Pokyny k použití

Vyjměte hlasovou protézu z TE punkce. Prozkoumejte punkci zúženým hrotem dilatátoru, přičemž ohyb musí směřovat dolů, a jemně dilatátor zavádějte, dokud v punkci neucítíte určitý odpor.

Držte dilatátor v této poloze po požadovanou dobu a poté stejným způsobem pokračujte v jemném zavádění jedné sekce za druhou, dokud nedosáhnete požadovaného průměru punkce. Doba čekání u nutná každé sekce se může lišit v závislosti na jednotlivých případech. Během čekání musíte přívěšek opatrně přilepit páskou ke kůži.

Jakmile byl dilatátor v konečné poloze po požadovanou časovou délku, lehce zatáhněte za prut – ne za přívěšek – vytáhněte jej a zaveďte hlasovou protézu Provox v souladu s běžným postupem pro její zavedení.

Čištění a sterilizace

Čištění, desinfekce a sterilizace jsou popsány v části „Pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud nejsou tyto informace dodány, obraťte se prosím na svého dodavatele nebo navštivte naše webové stránky na www.atosmedical.com.

Materiál dilatátoru Provox Dilator přestojí 50 procesů čištění a sterilizace parou při 137 °C/278 °F po dobu 3 minut nebo při 134 °C/273 °F po dobu 18 minut.

Způsob dodání

Zařízení je vyrobeno v ultračistém prostoru a dodává se nesterilní.

Životnost zařízení

Upozornění: Dilatátor je nutné vyměnit každé 2 roky anebo po 50 sterilizačních cyklech, cokoli nastane dřív. Před každým použitím zkontrolujte mechanickou integritu zařízení v souladu s kontrolními postupy.

Likvidace

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

Hlášení

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

Rendeltetészerű használat

A Provox Dilator tágító kisebb tracheoezofagális (TE) nyílások (16 Fr átmérőtől) tágítására szolgál, annak érdekében, hogy a nyílás alkalmas legyen Provox hangprotézisek befogadására, illetve összezsugorodott nyílás megfelelő átmérőjűre tágítására, pl. hangprotézis elvesztését követően.

A tágító a TE nyílás ideiglenes blokkolására vagy egy ilyen összezsugorodás ideiglenes megakadályozására is használható.

A tágítót csak larengektomizált betegek kezelésében és rehabilitációjában képzett orvos vagy beszédpatológus/ beszédterapeuta használhatja és írhatja fel.

Ellenjavallatok

- Az eszköz nem használható nyílás tágítására a nyílás sebészi kialakítása idején.
- Ne alkalmazza az eszközt kis tracheostoma esetén, ahol a tágító akadályozhatja a légzést.

Eszközleírás

A Provox Dilator tágító egy lépcsőzetesen elkeskenyedő, kb. 140 mm (5,5 hüvelyk) hosszú merev, görbített, gyógyászati minőségű szilikonból készült pálca. Az átmérő 15 Fr a végződésnél és 24 Fr méretig növekszik. Minden tágító lépcsőnél, vagyis a 18, 20 és 22 Fr átmérőknél, egy kis retenciós mandzsetta található, mely megakadályozza, hogy a tágító visszacsússzon a vékonyabb részig. A tágító egy biztonsági medállal ellátott retenciós szíjat is tartalmaz, mely csökkenti a véletlen aspiráció kockázatát.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A keresztbefertőzés elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai eljárásokat és biztosítsa, hogy minden használt eszköz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen, szárításon és gőzsterilizáción esik át.
- Ne használja az eszközt, ha bármely szerkezeti károsodás jele látható rajta.
- A Provox Dilator tágító anyaga 50 tisztítási és sterilizálási eljárást bír ki 137 °C/278 °F hőmérsékleten 3 percig vagy 134 °C/273 °F hőmérsékleten 18 percig. Minden használat előtt mindig ellenőrizze a termék mechanikai épségét.
- A síkosító (anesztetikus) géllal szemben felléphetnek allergiás reakciók; olvassa el a síkosítóhoz mellékelt használati útmutatót. Mindig kérdezze meg a beteget, van-e allergiás esemény kórtörténetében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon semmiféle olajat vagy kenőcsöt a termék kezelésére vagy az eljárás során. Az olaj alapú síkosítók (pl. vazelin) gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkreteszhetik a terméket, és azokat ezért mindenkor tilos használni.
- Antikoagulációs terápiában részesülő betegek esetén gondosan fel kell mérni a vérzés kockázatát a nyílás tágitása előtt.
- Győződjön meg arról, hogy a tágitón választott pozíció megfelelő a nyíláshoz. A túlzott tágitás szivárgáshoz vezethet a hangprotézis körül.
- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágitónak a nyílásba történő bevezetése illetve eltávolítása során, mivel az vérzéshez vezethet, illetve az eszközt rossz helyre juttathatja.
- Ne használjon szennyezett tágitót. A szennyezett tágitó fertőzést és gyulladást okozhat.
- Javasolt a tágitót síkosítóval kezelni. Csak vízdékony síkosítót használjon, megfelelő mennyiségben.
- Ne használja a tágitót túlzottan hosszú ideig, mivel az károsíthatja a nyelőcső falát.

Nemkívánatos események

A nyílásba történő bevezetés során előfordulhat vérzés. A vérzés kockázata csökkenthető a tágitó óvatos és lassú bevezetésével. Hagyjon elegendő időt minden egyes szekciónak a nyílás kitágításához, és ne erőltesse át a tágitót a nyíláson a következő szekcióig.

Használati útmutató

Ellenőrzési folyamat

A tágitót mindig tiszta kesztyűvel érintse meg, és kerülje azoknak a részeknek a megérintését, melyek a nyílásba jutnak.

Az eszköz markolatát (1) fogva és enyhén húzva a medált (2), ellenőrizze a biztonsági szíj (3) épségét. Dobja ki az eszközt, ha bármely károsodás jele látható rajta.

Használat előtt javasolt síkosítani a tágitót valamilyen vízdékony (anesztetikus) géllal.

Használati útmutató

Távolítsa el a hangprotézist a TE nyílásból. Tapintsa ki a nyílást a tágitó elkeskenyedő végével, úgy, hogy annak görbülete lefelé mutasson, majd óvatosan vezesse be az eszközt, amíg bizonyos nyílás ellenállás nem lép fel.

Tartsa a tágitót ebben a helyzetben a kívánt ideig, majd óvatosan folytassa a bevezetését ugyanilyen módon, szekcióról szekcióra, amíg el nem éri a kívánt

nyílás átmérőt. Az egyes szekcióknál szükséges várakozási idő esetenként eltérő lehet. A várakozás során ragtapasszal gondosan rögzíteni kell a medált a bőrre.

Ha a tágító a kívánt ideig a nyílás járatban volt, óvatosan távolítsa el a tágítót a pálcánál – nem a medálnál – húzva azt, majd helyezze be a Provox hangprotézist annak standard eljárását követve.

Tisztítás és sterilizáció

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizációs eljárás leírása a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban található. Ha nem áll rendelkezésre ez az információ, lépjen kapcsolatba forgalmazójával vagy látogasson el a www.atosmedical.com weboldalra.

A Provox Dilator tágító anyaga 50 tisztítási és sterilizálási eljárást bír ki 137 °C/278 °F hőmérsékleten 3 percig vagy 134 °C/273 °F hőmérsékleten 18 percig.

Az eszköz élettartama

Vigyázat: A tágítót 2 év után vagy 50 sterilizálási ciklus után ki kell cserélni (amelyik előbb bekövetkezik). Minden használat előtt ellenőrizze az eszköz mechanikai épségét az Ellenőrzési folyamat részben leírtak szerint.

Jelentési kötelezettség

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

Účel použitia

Dilatátor Provox Dilator je určený na zväčšenie menších tracheoezofageálnych (TE) punkcií (t. j. od priemeru 16 Fr), aby sa umožnilo zavedenie hlasových protéz Provox, alebo na zväčšenie zmrštenej punkcie na vhodný priemer, t. j. po strate hlasovej protézy.

Dilatátor možno tiež použiť na dočasné zablokovanie TE punkcie alebo na dočasné zabránenie jej zmršteniu.

Je určený výhradne pre lekárov alebo rečových patológov/terapeutov vyškolených v oblasti starostlivosti o pacientov po laryngektómii a ich rehabilitácie.

Kontraindikácie

- Toto zariadenie nie je určené na dilatáciu punkcie v čase jej chirurgického vytvorenia.
- Nepoužívajte toto zariadenie v prípade malej tracheostómie, kde by dilatátor mohol brániť dýchaniu.

Opis zariadenia

Dilatátor Provox Dilator je stupňovito sa zužujúca pevná zakrivená tyčinka s dĺžkou približne 140 mm (5,5 palca) vyrobená zo silikónu medicínskej kvality. Priemer na špičke je 15 Fr a zväčšuje sa na 24 Fr. Na konci každého stupňa s príslušným priemerom, t. j. 18, 20 a 22 Fr, je vytvorená malá pridrzná manžeta, ktorá bráni sklznutiu dilatátora späť do tenšej časti. Dilatátor má tiež upínací popruh s medailónom určený na zníženie rizika náhodného vdýchnutia.

VAROVANIA

- Používajte vhodné hygienické postupy a zabezpečte, aby každé použité zariadenie bolo vyčistené, vydezinfikované, vysušené a sterilizované parou, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
- Nepoužívajte toto zariadenie, ak vykazuje akékoľvek známky štrukturálneho poškodenia.
- Materiál dilatátora Provox Dilator vydrží 50 postupov čistenia a sterilizácie parou pri teplote 137 °C/278 °F po dobu 3 minút alebo pri teplote 134 °C/273 °F po dobu 18 minút. Pred každým použitím vždy overte mechanickú integritu.
- Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na lubrikačný (anestetický) gél – prečítajte si návod na použitie dodaný s lubrikantom. Vždy sa spýtajte pacienta na výskyt alergií v anamnéze.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Na ošetrovanie tohto produktu ani počas procedúry nepoužívajte žiadny druh oleja či masti. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt

oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa nikdy používať.

- Pred dilatáciou punkcie treba u pacientov liečených antikoagulanciami starostlivo vyhodnotiť riziko krvácania.
- Uistite sa, že poloha zvolená na dilatátore je adekvátna príslušnej punkcii. Nadmerná dilatácia môže mať za následok netesnosť okolo hlasovej protézy.
- Na vloženie a vybratie dilatátora z punkcie nikdy nepoužívajte nadmernú silu, pretože by to mohlo spôsobiť krvácanie alebo nesprávne zavedenie.
- Nepoužívajte kontaminovaný dilatátor. Kontaminované dilatátory môžu spôsobiť infekciu a zápal.
- Odporúčame dilatátor namazať. Používajte výhradne lubrikanty rozpustné vo vode v primeranom množstve.
- Nepoužívajte dilatátor príliš dlho, pretože by to mohlo poškodiť stenu pažeráka.

Nežiaduce udalosti

Počas zavádzania môže dôjsť ku krvácaniu z punkcie. Riziko krvácania možno znížiť jemným a pomalým vložením dilatátora. Ponechajte dostatočný čas na to, aby jednotlivé sekcie dilatovali punkciu, a pri prechode na ďalšiu sekciu netlačte dilatátor cez punkciu nasilu.

Pokyny na používanie

Postupy overenia

Vždy manipulujte s dilatátorom v čistých rukaviciach a nedotýkajte sa tých jeho častí, ktoré budú zavedené do punkcie.

Skontrolujte integritu bezpečnostného popruhu (3) tak, že uchopíte rukoväť zariadenia (1) a mierne potiahnete medailón (2). Ak zariadenie vykazuje akékoľvek známky poškodenia, zlikvidujte ho.

Pred použitím sa odporúča dilatátor namazať trochou (anestetického) gélu rozpustného vo vode.

Prevádzkové pokyny

Odstráňte hlasovú protézu z TE punkcie.

Zaveďte do punkcie zúženú špičku dilatátora s jeho zakriveniami smerujúcimi nadol a opatrne toto zariadenie zasúvajte, až kým nepocítite určitý odpor punkcie.

Podržte dilatátor v tejto polohe po požadovanú dobu a potom ho ďalej opatrne zasúvajte rovnakým spôsobom po jednotlivých sekciách, až kým sa nedosiahne požadovaný priemer punkcie. Doba čakania potrebná pre jednotlivé sekcie sa môže prípad od prípadu líšiť. Počas doby čakania medailón opatrne prilepte páskou k pokožke.

Keď bude dilatátor v konečnej polohe po požadovanú dobu, opatrným potiahnutím tyčinky (nie medailónu) ho vyberte a zasuňte štandardným postupom hlasovú protézu Provox.

Čistenie a sterilizácia

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia sa opisujú v príručke „Pokyny na čistenie a sterilizáciu“. Ak tieto informácie nemáte, obráťte sa na svojho dodávateľa alebo navštívte našu webovú lokalitu na adrese www.atosmedical.com.

Materiál dilatátora Provox Dilator vydrží 50 postupov čistenia a sterilizácie parou pri teplote 137 °C/278 °F po dobu 3 minút alebo pri teplote 134 °C/273 °F po dobu 18 minút.

Stav pri dodaní

Toto zariadenie sa vyrába v čistých priestoroch a dodáva sa nesterilné.

Životnosť zariadenia

Upozornenie: Dilatátor treba vymieňať každé 2 roky alebo po 50 sterilizačných cykloch, podľa toho, čo nastane skôr. Pred každým použitím skontrolujte mechanickú integritu zariadenia podľa postupov overenia.

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

Predvidena uporaba

Dilatator Provox Dilator je namenjen povečanju manjših traheozofagealnih (TE) traheostom (tj. s premerom 16 Fr ali večjim), da se omogoči namestitev govornih protez Provox, ali povečanju skrčene traheostome na ustrezen premer, tj. po izgubi govorne proteze.

Dilatator se lahko uporabi tudi za začasno blokado TE-traheostome ali začasno preprečevanje skrčenja traheostome.

Uporabljati ga smejo samo zdravniki ali logopedi/govorni terapevti, usposobljeni za oskrbo in rehabilitacijo laringektomiziranih bolnikov.

Kontraindikacije

- Pripomoček ni namenjen uporabi za dilatacijo traheostome v času kirurškega ustvarjanja punkcije.
- Pripomočka ne uporabljajte pri majhnih traheostomah, ker bi dilatator lahko oviral dihanje.

Opis pripomočka

Provox Dilator je trdna, ukrivljena in zašiljena palica iz medicinskega silikona, dolga približno 140 mm (5,5 palca). Premer na konici je 15 Fr in se postopoma poveča na 24 Fr. Na koncu vsakega povečanja premera, tj. 18, 20 in 22 Fr, je majhen zadrževalni obroček, ki preprečuje zdrs dilatatorja nazaj na tanjši predel. Na dilatatorju je tudi zadrževalni pašček z medaljonom, namenjen zmanjšanju tveganja nenamerne aspiracije.

OPOZORILA

- Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije uporabljajte ustrezne higienske postopke – vse uporabljene pripomočke je treba očistiti, razkužiti, posušiti in parno sterilizirati.
- Pripomočka ne uporabljajte, če kaže kakršne koli znake strukturne poškodbe.
- Material, iz katerega je izdelan Provox Dilator, vzdrži 50 postopkov čiščenja in parne sterilizacije pri temperaturi 137 °C/278 °F (3 minute) ali 134 °C/273 °F (18 minut). Pred vsako uporabo se vedno prepričajte o mehanski celovitosti izdelka.
- Lahko se pojavijo alergijske reakcije proti lubrikantnemu (anestetičnemu) gelu; preberite navodila za uporabo, ki so priložena lubrikantu. Vedno preverite bolnikovo alergijsko anamnezo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za nego izdelka ali med postopkom ne uporabljajte nobenih olj ali mazil. Mazila na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko izdelek oslabijo, poškodujejo ali

- uničijo, zato se ne smejo uporabljati v nobenem primeru.
- Pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulanti, je treba pred dilatacijo traheostome natančno oceniti tveganje za krvavitve.
 - Prepričajte se, da je izbrani položaj na dilatatorju ustrezen za traheostomo. Čezmerna dilatacija lahko povzroči puščanje okoli govorne proteze.
 - Pri vstavljanju ali odstranjevanju dilatatorja iz traheostome nikoli ne uporabljajte prevelike sile, ker bi lahko prišlo do krvavitve ali premika dilatatorja na napačno mesto.
 - Dilatatorja ne uporabljajte, če je kontaminiran. Kontaminirani dilatatorji lahko povzročijo okužbo in vnetje.
 - Priporočamo, da dilatator namažete z lubrikantom. Uporabljajte samo vodotopne lubrikante v ustrezni količini.
 - Dilatatorja ne uporabljajte predolgo; to bi lahko poškodovalo steno požiralnika.

Neželeni učinki

Med vstavljanjem lahko pride do krvavitve iz traheostome. Tveganje krvavitve lahko zmanjšate tako, da dilatator vstavite nežno in počasi. Na vsakem predelu dilatirajte traheostomo dovolj dolgo in dilatatorja ne skušajte na silo premakniti na naslednji predel.

Navodila za uporabo

Preverjanje

Pri ravnanju z dilatatorjem vedno nosite čiste rokavice in ne dotikajte se njegovih delov, ki bodo vstopili v traheostomo.

Preverite celovitost varnostnega paščka (3) tako, da držite ročaj pripomočka (1) in narahlo povlečete medaljon (2). Če pripomoček kaže kakršne koli znake poškodbe, ga morate zavreči.

Pred uporabo je dilatator priporočljivo namazati z nekaj vodotopnega (anestetičnega) gela.

Navodila za uporabo

Odstranite govorno protezo iz TE-traheostome.

V traheostomo vstavite zašiljeno konico dilatatorja tako, da so njegove krivine obrnjene navzdol, in pripomoček nežno potiskajte naprej, dokler ne začutite upora punkcije.

Dilatator držite v tem položaju, kolikor dolgo želite, in nato nadaljujte vstavljanje na enak način, predel za predelom, dokler ne dosežete zelenega premera traheostome. Potrebni čas držanja dilatatorja na vsakem predelu se lahko razlikuje med primeri. Med čakanjem previdno zalepite medaljon na kožo.

Ko je dilatator že dovolj dolgo v končnem položaju, nežno potegnite palico – ne medaljona –, da jo odstranite, in vstavite govorno protezo Provox po običajnem postopku.

Čiščenje in sterilizacija

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija so opisani v »Navodilih za čiščenje in sterilizacijo«. Če teh navodil nimate, jih lahko dobite pri svojem dobavitelju ali na spletnem mestu www.atosmedical.com.

Material, iz katerega je izdelan Provox Dilator, vzdrži 50 postopkov čiščenja in parne sterilizacije pri temperaturi 137 °C/278 °F (3 minute) ali 134 °C/273 °F (18 minut).

Stanje ob dobavi

Pripomoček je izdelan v čistem prostoru in se dobavi nesterilen.

Življenjska doba pripomočka

Pozor: Dilatator je treba zamenjati vsaki 2 leti ali po 50 ciklih sterilizacije, kar se zgodi prej. Pred vsako uporabo preverite mehansko celovitost pripomočka po navodilih v razdelku Preverjanje.

Odstranjevanje med odpadke

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

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.

Przeznaczenie urządzenia

Rozszerzacz Provox Dilator jest przeznaczony do zwiększania rozmiaru mniejszych otworów tchawiczo-przełykowych (tj. od średnicy 16 F) w celu umożliwienia dopasowania protezy głosowej Provox lub zwiększenia rozmiaru obkurzonego otworu do odpowiedniej średnicy, tj. po utracie protezy głosowej.

Ponadto rozszerzacz może służyć do tymczasowego blokowania otworu tchawiczo-przełykowego lub tymczasowego zapobiegania jego obkurczeniu.

Rozszerzacz jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy lub logopedów przeszkolonych w zakresie opieki i rehabilitacji pacjentów po laryngektomii.

Przeciwwskazania

- Przyrząd nie jest przeznaczony do rozszerzania otworu w czasie chirurgicznego tworzenia otworu.
- Nie używać przyrządu w przypadku małej tracheostomy, w której rozszerzacz może zablokować oddychanie.

Opis produktu

Rozszerzacz Provox Dilator jest zwężanym stopniowo, pełnym zakrzywionym prętem o długości około 140 mm (5,5 cala) wykonanym z silikonu o czystości medycznej. Średnica wynosi 15 F na końcu i zwiększa się do 24 F. Na końcu każdego stopnia tj. odpowiednio 18, 20 i 22 F umieszczona jest mała kryza zapobiegająca wstecznemu przesunięciu rozszerzacza do cieńszego odcinka. Ponadto rozszerzacz ma pasek mocujący z tarczą przeznaczoną do zminimalizowania ryzyka przypadkowej aspiracji.

OSTRZEŻENIA

- Aby uniknąć skażenia krzyżowego, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i upewnić się, że każdy przyrząd jest wyczyszczony, wydezynfekowany, osuszony i wysterylizowany po użyciu.
- Nie używać przyrządu, jeśli widoczne jest mechaniczne uszkodzenie.
- Materiał rozszerzacza Provox Dilator może wytrzymać 50 czyszczeń i sterylizacji parowych w temperaturze 137 °C/278 °F przez 3 minuty lub w temperaturze 134 °C/273 °F przez 18 minut. Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.
- Mogą pojawić się reakcje uczuleniowe na żel poślizgowy (znieczulający). Należy przeczytać instrukcje załączone do środka poślizgowego. Zawsze należy zapytać pacjenta o wcześniej występujące uczulenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać jakichkolwiek olejów ani maści do pielęgnacji produktu podczas zabiegu. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) osłabiają, uszkodzają lub niszczą produkt i nigdy nie wolno ich używać.
- Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni być dokładnie oceniani w zakresie ryzyka krwotoku przed rozszerzaniem otworu.
- Upewnić się, że wybrana pozycja rozszerzacza jest odpowiednia dla otworu. Nadmierne rozszerzenie może spowodować nieszczelność wokół protezy głosowej.
- Nigdy nie stosować nadmiernej siły do włożenia lub wyjęcia rozszerzacza z otworu. Może to spowodować krwawienie lub utworzenie nieprawidłowej przetoki.
- Nie używać skażonego rozszerzacza. Skażony rozszerzacz może być przyczyną zakażenia lub zapalenia.
- Zaleca się nasmarowanie rozszerzacza. Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie, w odpowiednich ilościach.
- Nie używać rozszerzacza zbyt długo, ponieważ może to uszkodzić ścianę przełyku.

Zdarzenia niepożądane

Podczas wsuwania może wystąpić krwawienie z otworu. Ryzyko krwawienia można ograniczyć wsuwając rozszerzacz delikatnie i powoli. Zapewnić odpowiednią ilość czasu dla każdego odcinka w celu rozszerzenia otworu i nie stosować siły do przesunięcia rozszerzacza przez otwór w celu przejścia do kolejnego odcinka.

Instrukcja użycia

Procedury kontrolne

Zawsze należy używać rozszerzacza stosując czyste rękawiczki podczas dotykania części, które zostaną umieszczone w otworze.

Sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń paska zabezpieczającego (3) poprzez przytrzymanie uchwytu przyrządu (1) i lekkie pociągnięcie za tarczę (2). W przypadku oznak uszkodzenia przyrząd należy wyrzucić.

Przed użyciem zaleca się nasmarowanie rozszerzacza żelem rozpuszczalnym w wodzie (znieczulającym).

Instrukcja obsługi

Należy wyjąć protezę głosową z otworu tchawiczo-przełykowego. Włożyć zwężającą się końcówkę rozszerzacza do otworu, z zakrzywieniami skierowanymi w dół i delikatnie wsuwać aż do wycucia określonego oporu otworu.

Przytrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez pożądaną okres czasu, a następnie kontynuować

delikatne wsuwanie w taki sam sposób, odcinek za odcinkiem, aż do osiągnięcia żądanej średnicy otworu. Czas oczekiwania wymagany do rozszerzenia może być różny w przypadku poszczególnych pacjentów. Należy ostrożnie przykleić tarczę do skóry podczas okresu oczekiwania.

Po pozostawieniu rozszerzacza w końcowej pozycji w kanale otworu przez żądaną ilość czasu, delikatnie pociągnąć rozszerzacz – nie tarczę – w celu wyjęcia i włożyć protezę głosową Provox za pomocą standardowej procedury.

Czyszczenie i sterylizacja

Czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizację opisano w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku braku takich informacji, należy skontaktować się z naszym dostawcą lub odwiedzić naszą stronę internetową www.atosmedical.com.

Materiał rozszerzacza Provox Dilator może wytrzymać 50 czyszczeń i sterylizacji parowych w temperaturze 137 °C/278 °F przez 3 minuty lub w temperaturze 134 °C/273 °F przez 18 minut.

Opakowanie

Przyrząd jest produkowany w warunkach czystego pomieszczenia i dostarczany w stanie sterylnym.

Okres eksploatacji

Uwaga: Rozszerzacz należy wymieniać co 2 lata lub po 50 czyszczeniach i sterylizacjach, zależnie które z nich nastąpi wcześniej. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń przyrządu zgodnie z procedurami kontroli.

Usuwanie

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

Zgłaszanie

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

Domeniu de utilizare

Dilatatorul Provox Dilator este conceput pentru lărgirea punctiilor traheoesofagiene (TE) mai mici (adică începând de la diametrul de 16 Fr) pentru a permite potrivirea protezei vocale Provox, sau pentru lărgirea unei punctii contractate la diametrul corespunzător, de exemplu, în urma pierderii protezei vocale.

Dilatatorul poate fi utilizat și pentru blocarea temporară a unei punctii TE sau împiedicarea temporară a contractării acesteia.

Este destinat numai utilizării de către medici sau patologii/terapeuți logopezi, instruiți în ceea ce privește îngrijirea și reabilitatea pacienților cu laringectomie.

Contraindicații

- Dispozitivul nu este destinat utilizării pentru dilatarea punctiei în momentul creării punctiei pe cale chirurgicală.
- Nu utilizați dispozitivul în cazul unei traheostome mici deoarece dilatatorul poate împiedica respirația.

Descrierea dispozitivului

Provox Dilator este o tijă solidă curbată, îngustată treptat, cu o lungime de circa 140 mm (5,5 inchi), din silicon medical. La vârf are diametrul de 15 Fr, care crește până la 24 Fr. La finalul fiecărei secțiuni de creștere a diametrului, adică la 18, 20, respectiv 22 Fr, există câte un colier de reținere mic pentru a împiedica alunecarea dilatatorului înapoi spre secțiunea mai subțire. De asemenea, dilatatorul are o bandă de reținere cu limbă, concepută pentru a minimiza riscul de aspirare accidentală.

AVERTISMENTE

- Pentru a evita contaminarea încrucișată, utilizați proceduri igienice corespunzătoare și curățați, dezinfectați, uscați și sterilizați cu aburi fiecare dispozitiv utilizat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă semne de deteriorare structurală.
- Materialul din dilatatorul Provox Dilator rezistă la 50 de proceduri de curățare și sterilizare cu aburi efectuate la 137°C/278°F timp de 3 minute sau la 134°C/273°F timp de 18 minute. Asigurați-vă întotdeauna de integritatea mecanică înainte de fiecare utilizare.
- Pot apărea reacții alergice la gelul (anestezic) de lubrifiere. Citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu lubrifiantul. Întrebați întotdeauna pacientul dacă are antecedente de reacții alergice.

PRECAUȚII

- Nu utilizați niciun fel de ulei sau unguent pentru întreținerea produsului și în timpul procedurii. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselină) vor slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizate niciodată.
- Pacienții supuși unui tratament cu anticoagulante trebuie examinați cu atenție în ceea ce privește riscul de hemoragie, înainte de dilatarea puncției.
- Asigurați-vă că poziția aleasă pe dilatator este corespunzătoare pentru puncție. Dilatarea excesivă poate duce la scurgeri în jurul protezei vocale.
- Nu utilizați niciodată forță excesivă pentru a introduce sau a scoate dilatatorul în/din puncție, deoarece poate duce la sângerare sau la pătrunderea pe o cale greșită.
- Nu utilizați un dilatator contaminat. Dilatatoarele contaminate pot provoca infecții și inflamații.
- Se recomandă lubrifierea dilatatorului. Utilizați doar lubrifianți solubili în apă, în cantitate corespunzătoare.
- Nu utilizați dilatatorul pentru o perioadă lungă de timp, deoarece acest lucru poate deteriora peretele esofagian.

Efecte adverse

În timpul introducerii, puncția poate sângera. Riscul de sângerare poate fi redus prin introducerea delicată și lentă a dilatatorului. Acordați fiecărei secțiunii timp suficient pentru a dilata puncția și nu forțați dilatatorul prin puncție pentru a trece la următoarea secțiune.

Instrucțiuni de utilizare

Procedurile de verificare

Manipulați întotdeauna dilatatorul cu mânuși curate și evitați să atingeți părțile care vor pătrunde în puncție.

Verificați integritatea benzii de siguranță (3) ținând de mânerul dispozitivului (1) și trăgând ușor de limbă (2). Eliminați dispozitivul dacă prezintă orice fel de semne de deteriorare.

Înainte de utilizare, se recomandă lubrifierea dilatatorului cu gel (anestezic) solubil în apă.

Instrucțiuni privind operarea

Scoateți proteza vocală din puncția TE.

Sondați puncția cu vârful îngustat al dilatatorului, cu partea curbată orientată în jos, și introduceți cu grijă dispozitivul până când simțiți o anumită rezistență la nivelul puncției.

Mențineți dilatatorul în această poziție pentru durata dorită, apoi continuați să-l introduceți cu grijă în aceeași direcție, secțiune cu secțiune, până când obțineți diametrul dorit al puncției. Timpul de așteptare necesar pentru fiecare secțiune poate varia de la caz la

caz. Cât timp așteptați, fixați cu grijă limba de piele utilizând o bandă adezivă.

După ce dilatatorul a fost menținut în poziția finală pentru durata dorită, trageți cu grijă de tijă, nu de limbă, pentru a-l scoate și introduceți proteza vocală Provox utilizând procedura standard.

Curățarea și sterilizarea

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sunt descrise în „Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea”. Dacă aceste informații lipsesc, contactați furnizorul dvs. sau accesați site-ul nostru la www.atosmedical.com.

Materialul din dilatatorul Provox Dilator rezistă la 50 de proceduri de curățare și sterilizare cu aburi efectuate la 137°C/278°F timp de 3 minute sau la 134°C/273°F timp de 18 minute.

Mod de furnizare

Dispozitivul este fabricat într-un mediu steril și este furnizat nesteril.

Durata de viață a dispozitivului

Atenție: dilatatorul trebuie înlocuit o dată la 2 ani sau după 50 de cicluri de sterilizare, în funcție de evenimentul care are loc primul. Verificați integritatea mecanică a dispozitivului înainte de fiecare utilizare conform secțiunii Procedurile de verificare.

Eliminarea

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

Raportarea

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

Namjena

Dilatator Provox Dilator namijenjen je za povećanje manjih traheozofagealnih (TE) punkcija (tj. punkcija promjera od 16 Fr) kako bi se omogućilo postavljanje govornih proteza Provox, ili za povećanje smanjene punkcije do odgovarajućeg promjera tj. nakon vađenja govorne proteze.

Dilatator se može upotrebljavati i za privremeno blokiranje TE-punkcije ili za privremeno sprečavanje smanjivanja iste.

Namijenjen je isključivo za uporabu liječnicima ili jezičnim terapeutima / logopedima obučenicima za njegu i rehabilitaciju pacijenata na kojima je izvršena laringektomija.

Kontraindikacije

- Proizvod nije namijenjen za dilataciju punkcije za vrijeme kirurške izrade punkcije.
- Ne upotrebljavajte proizvod u slučaju male traheostome gdje bi dilatator mogao ometati disanje.

Opis proizvoda

Dilatator Provox Dilator je postupno konična, duga čvrsta zakrivljena šipka duljine oko 140 mm (5,5 inča) izrađena od silikona za uporabu u medicini. Promjera je 15 Fr na vrhu te se promjer povećava do 24 Fr. Na kraju svakog odjeljka s promjerom, tj. na 18, 20 i 22 Fr, nalazi se mali pričvrtni obod koji sprječava da dilatator klizne na odjeljak s manjim promjerom. Dilatator ima i pričvrtnu vrpцу s medaljonom namijenjenu za smanjivanje rizika od slučajne aspiracije.

UPOZORENJA

- Kako biste izbjegli križnu kontaminaciju, upotrebljavajte odgovarajuće higijenske postupke i pobrinite se da je svaki upotrijebljeni proizvod očišćen, dezinficiran, osušen i steriliziran parom.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako su na njemu prisutna bilo kakva strukturalna oštećenja.
- Materijal od kojeg je izrađen dilatator Provox Dilator može izdržati 50 postupaka čišćenja i sterilizacije parom pri 137 °C/278 °F tijekom tri minute ili pri 134 °C/273 °F tijekom 18 minuta. Prije svake uporabe pobrinite se da je proizvod mehanički cjelovit.
- Može doći do alergijskih reakcija na gel za lubrikaciju (anesteziju), pročitajte upute za uporabu uz lubrikant. Uvijek pitajte pacijenta o alergijama koje je imao/ima.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ne upotrebljavajte nikakvo ulje ili mast za njegu proizvoda ili tijekom postupka. Lubrikanti na bazi ulja (primjerice, Vaseline) oslabit će, oštetiti ili uništiti proizvod i ne smiju se upotrebljavati ni u kojem trenutku.
- U pacijenata koji se liječe antikoagulansima potrebno je pažljivo procijeniti opasnost od krvarenja prije dilatacije punkcije.
- Pobrinite se da položaj odabran na dilatatoru odgovara punkciji. Prekomjerna dilatacija može uzrokovati curenje oko govorne proteze.
- Nikada nemojte prekomjernom silom umetati ili uklanjati dilatator iz punkcije jer to može uzrokovati krvarenje ili stvaranje krivog puta.
- Nemojte upotrebljavati kontaminirani dilatator. Kontaminirani dilatatori mogu uzrokovati infekciju i upalu.
- Preporučuje se lubricirati dilatator. Upotrebljavajte samo lubrikante topljive u vodi u odgovarajućoj količini.
- Ne upotrebljavajte dilatator predugo jer to može oštetiti stijenku jednjaka.

Nuspojave

Može doći do krvarenja iz punkcije tijekom umetanja. Opasnost od krvarenja može se smanjiti nježnim i polaganim umetanjem dilatatora. Odvojite dovoljno vremena kako bi svaki odjeljak dilatatora dilatirao punkciju i ne umećite silom dilatator u punkciju kako biste se pomakli na sljedeći odjeljak.

Upute za upotrebu

Provjere prije uporabe

Uvijek rukujte dilatatorom s pomoću čistih rukavica i izbjegavajte dodirivanje dijelova dilatatora koji će ući u punkciju.

Provjerite cjelovitost sigurnosne vrpce (3) držanjem ručke proizvoda (1) i blagim povlačenjem medaljona (2). Ako su na proizvodu prisutna bilo kakva oštećenja, odložite ga u otpad.

Prije uporabe preporučuje se lubricirati dilatator nekim (anestetijskim) gelom topljivim u vodi.

Upute za rad

Uklonite govornu protezu iz TE-punkcije.

Ispitajte punkciju suženim vrhom dilatatora sa zakrivljenom stranom okrenutom prema dolje i nježno umećite uređaj dok ne osjetite određen otpor u punkciji.

Držite dilatator u tom položaju koliko je potrebno, a zatim nastavite nježno umetati dilatator na isti način, odjeljak po odjeljak, dok se ne postigne željeni promjer punkcije. Vrijeme čekanja potrebno za svaki odjeljak može se razlikovati od slučaja do slučaja. Tijekom

čekanja potrebno je pažljivo zalijepiti medaljon na kožu.

Nakon što dilatator provede u konačnom položaju onoliko vremena koliko je potrebno, nježno povucite šipku, no ne medaljon, kako biste uklonili dilatator i umetnuli govornu protezu Provox s pomoću standardnog postupka.

Čišćenje i sterilizacija

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija opisani su u odjeljku „Upute za čišćenje i sterilizaciju”. Ako ti podaci nedostaju, obratite se svom dobavljaču ili posjetite našu web-stranicu na adresi www.atosmedical.com.

Materijal od kojeg je izrađen dilatator Provox Dilator može izdržati 50 postupaka čišćenja i sterilizacije parom pri 137 °C/278 °F tijekom tri minute ili pri 134 °C/273 °F tijekom 18 minuta.

Način isporuke

Uređaj se proizvodi u sterilnoj sobi i isporučuje se nesterilan.

Životni vijek proizvoda

Opres: Dilatator je potrebno zamijeniti svake dvije godine, ili nakon 50 ciklusa sterilizacije, štogod od toga nastupi prije. Prije svake uporabe provjerite mehaničku cjelovitost proizvoda prema odjeljku „Provjere prije uporabe”.

Odlaganje

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

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.

Namena

Provox dilatator je predviđen za uvećanje manjih traheo-ezofagealnih (TE) otvora (npr. prečnika od 16 Fr) radi postavljanja Provox govorne proteze ili za uvećanje suženog mesta otvora do odgovarajućeg prečnika, npr. nakon prestanka korišćenja govorne proteze.

Dilatator takođe može da se koristi za privremenu blokadu TE otvora ili za privremeno sprečavanje sužavanja otvora.

Ovo sredstvo treba da koriste isključivo lekari ili patolozi/terapeuti za govor koji su prošli odgovarajuću obuku za negu i rehabilitaciju laringektomiranih pacijenata.

Kontraindikacije

- Ovo medicinsko sredstvo nije predviđeno da se koristi za dilataciju otvora u momentu hirurškog otvaranja mesta punkcije.
- Ne koristite ovo sredstvo kada je u pitanju mala traheostoma, u kom slučaju bi dilatator mogao da blokira disanje.

Opis medicinskog sredstva

Provox dilatator je stepenasto konusna zakrivljena „šipka“ dužine oko 140 mm (5,5 inča) izrađena od medicinskog silikona. Prečnik na vrhu je veličine 15 Fr i povećava se do 24 Fr. Na kraju svakog dela prečnika, tj. 18, 20 i 22 Fr, napravljen je mali retencioni prsten koji sprečava da dilatator sklizne na tanji deo. Dilatator takođe ima sigurnosnu traku sa medaljonom sa ciljem da se smanji rizik od slučajne aspiracije.

UPOZORENJA

- Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, primenite odgovarajuće higijenske procedure i vodite računa da se svaki korišćeni uređaj očisti, dezinfikuje, osuši i sterilise parom.
- Ne koristite uređaj ako je na njemu vidljivo oštećenje strukture.
- Materijal od kog je Provox dilatator napravljen može da izdrži 50 procedura čišćenja i sterilizacije parom na temperaturi od 137°C/278°F u trajanju od 3 minuta ili na temperaturi od 134°C/273°F u trajanju od 18 minuta. Pre upotrebe uvek proverite mehaničku celovitost.
- Mogu se javiti alergijske reakcije na gelove za podmazivanje (gelove sa anestetizirajućim efektom), stoga pročitajte uputstvo za upotrebu koje dolazi uz lubrikant. Uvek pitajte pacijenta da li je alergičan na nešto.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ne koristite nikakvo ulje ili mast za negu proizvoda ili za vreme procedure. Lubrikanti bazirani na ulju (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i ni u kom slučaju ne smeju da se koriste.
- Kod pacijenata koji su na terapiji antikoagulansima mora da se pažljivo proceni rizik od krvarenja pre dilatacije otvora.
- Uverite se da je položaj izabran na dilatatoru odgovarajući za punkciju. Prevelika dilatacija može da dovede do curenja oko govorne proteze.
- Nikada ne upotrebljavajte prekomernu silu za umetanje ili uklanjanje dilatatora iz otvora, to može prouzrokovati krvarenje ili pomeranje u pogrešnom smeru.
- Ne koristite kontaminiran dilatator. Kontaminirani dilatatori mogu da izazovu infekciju ili upalu.
- Preporučljivo je podmazati dilatator. Koristite isključivo lubrikante koji se mogu rastvoriti u vodi u odgovarajućoj količini.
- Nemojte koristiti dilatator tokom dužeg vremenskog perioda jer u suprotnom možete oštetiti zid jednjaka.

Neželjeni događaji

Može doći do pojave krvarenja iz mesta punkcije tokom umetanja. Rizik od pojave krvarenja se može smanjiti tako što ćete dilatator umetati nežno i polako. Ostavite dovoljno vremena da svaki deo proširi otvor i ne forsirajte dilatator kroz otvor kako bi prešao na sledeći deo.

Uputstvo za upotrebu

Postupci provere

Kada rukujete dilatatorom uvek nosite čiste rukavice i izbegavajte da dodirujete njegove delove koji ulaze u otvor.

Proverite celovitost sigurnosne trake (3) tako što ćete uhvatiti dršku uređaja (1) i nežno povući medaljon (2). Bacite uređaj ako je na njemu vidljivo oštećenje.

Pre upotrebe preporučuje se da se dilatator podmaže gelom (sa anestetizirajućim efektom) koji se može rastvoriti u vodi.

Uputstvo za rad

Uklonite govornu protezu iz TE otvora.

Ulazite kroz otvor sa suženim vrhom dilatatora, sa zavojima usmerenim prema dole, i nežno gurajte uređaj dok se ne oseti određeni otpor pri punkciji.

Držite dilatator u ovom položaju željeni vremenski period, a zatim nastavite da ga lagano umećete na isti način, deo po deo, sve dok se ne postigne željeni prečnik otvora. Vreme čekanja koje je potrebno za svaki deo može da varira od slučaja do slučaja. Tokom vremena čekanja trebalo bi pažljivo da zalepите medaljon za kožu.

Kada se dilatator nađe u konačnom položaju tokom željenog vremenskog perioda, lagano povucite „šipku“ – ne medaljon – kako biste ga uklonili i umetnuli Provox govornu protezu.

Čišćenje i sterilizacija

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija su opisani u odeljku „Uputstva za čišćenje i sterilizaciju“. Ako ove informacije nedostaju, obratite se vašem dobavljaču ili posetite našu veb stranicu na adresi www.atosmedical.com.

Materijal od kog je Provox dilatator napravljen može da izdrži 50 procedura čišćenja i sterilizacije parom na temperaturi od 137°C/278°F u trajanju od 3 minuta ili na temperaturi od 134°C/273°F u trajanju od 18 minuta.

Kako se isporučuje

Medicinsko sredstvo se proizvodi u čistom prostoru i isporučuje se nesterilno.

Rok upotrebe medicinskog sredstva

Oprez: Dilatator treba menjati na svake 2 godine ili nakon 50 ciklusa sterilizacije, šta god od toga da nastupi ranije. Pre svake upotrebe proverite mehaničku celovitost medicinskog sredstva u skladu sa postupcima provere.

Odlaganje na otpad

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

Prijava incidenata

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

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο διαστολέας Pronox Dilator προορίζεται για αύξηση του μεγέθους μικρότερων τραχειοοισοφαγικών (ΤΟ) παρακεντήσεων (δηλαδή από διάμετρο 16 Fr) για να επιτρέψει την εφαρμογή της φωνητικής πρόθεσης Pronox ή για αύξηση του μεγέθους συρρικνωθείσας παρακέντησης σε κατάλληλη διάμετρο, δηλαδή μετά από την απώλεια μιας φωνητικής πρόθεσης.

Ο διαστολέας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή απόφραξη μιας ΤΟ παρακέντησης ή για την προσωρινή αποτροπή συρρίκνωσης της.

Προορίζεται μόνο για χρήση από ιατρούς και λογοπαθολόγους/λογοθεραπευτές που έχουν εκπαιδευθεί στη φροντίδα και την αποκατάσταση λαρυγγεκτομηθέντων ασθενών.

Αντενδείξεις

- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε διαστολή της παρακέντησης κατά το χρόνο της χειρουργικής δημιουργίας της παρακέντησης.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση μικρής τραχειοστομίας, όπου ο διαστολέας θα μπορούσε να αποφράξει την αναπνοή.

Περιγραφή της συσκευής

Ο διαστολέας Pronox Dilator είναι μια βηματική, κωνική, συμπαγής, κυρτή ράβδος, κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικού τύπου, μήκους περίπου 140 mm (5,5 ιντσών). Η διάμετρος είναι 15 Fr στο άκρο και αυξάνεται έως τα 24 Fr. Στο τέλος κάθε βήματος διαμέτρου, δηλαδή 18, 20 και 22 Fr αντίστοιχα, δημιουργείται ένας μικρός δακτύλιος συγκράτησης για την αποτροπή της ολίσθησης του διαστολέα προς τα πίσω, προς το στενότερο τμήμα. Ο διαστολέας φέρει επίσης έναν ιμάντα συγκράτησης με περιαιχένιο, ο οποίος προορίζεται για μείωση του κινδύνου ακούσιας εισρόφησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποτραπεί τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση, να χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και να επιβεβαιώνετε τον καθαρισμό, την απολύμανση, το στέγνωμα και την αποστείρωση με ατμό κάθε χρησιμοποιημένης συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή παρουσιάζει οποιοσδήποτε ενδείξεις δομικής βλάβης.
- Το υλικό στο διαστολέα Pronox Dilator αντέχει 50 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, σε θερμοκρασία 137 °C/278 °F για 3 λεπτά ή 134 °C/273 °F για 18 λεπτά. Να επιβεβαιώνετε

πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση.

- Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις έναντι της λιπαντικής (αναισθητικής) γέλης, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το λιπαντικό. Να ρωτάτε πάντοτε τον ασθενή σχετικά με το ιστορικό αλλεργιών του.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε οποιουδήποτε είδους ελαίου ή αλοιφής για τη φροντίδα του προϊόντος ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Τα λιπαντικά ελαιώδους βάσης (π.χ. Vaseline) θα εξασθενήσουν, θα προκαλέσουν ζημιά ή θα καταστρέψουν το προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οποιαδήποτε στιγμή.
- Οι ασθενείς υπό αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τυχόν κίνδυνο αιμορραγίας πριν από τη διαστολή της παρακέντησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση που επιλέγεται στον διαστολέα είναι επαρκής για την παρακέντηση. Η υπερβολική διαστολή ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα από την παρακέντηση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή δημιουργία ψευδούς οδού.
- Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο διαστολέα. Οι διαστολείς που έχουν μολυνθεί ενδέχεται να προκαλέσουν λοίμωξη και φλεγμονή.
- Συνιστάται η λίπανση του διαστολέα. Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά, σε κατάλληλη ποσότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον διαστολέα για πολύ μεγάλη χρονική περίοδο, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του οισοφάγου.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μπορεί να προκληθεί αιμορραγία από την παρακέντηση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να μειωθεί με την εισαγωγή του διαστολέα με ήπιο τρόπο και αργά. Αφήστε επαρκή χρόνο για κάθε τμήμα, ώστε να προκληθεί διαστολή και μην ωθείτε βίαια τον διαστολέα διαμέσου της παρακέντησης, για να μεταβείτε στο επόμενο τμήμα.

Οδηγίες χρήσης

Διαδικασίες ελέγχου

Να χειρίζεστε πάντοτε τον διαστολέα με καθαρά γάντια και να αποφεύγετε το άγγιγμα των εξαρτημάτων του που θα εισέλθουν στην παρακέντηση.

Ελέγξτε την ακεραιότητα του μάντα ασφαλείας (3) κρατώντας τη λαβή της συσκευής (1) και σύροντας ελαφρά το περιαιχένιο (2). Απορρίψτε τη συσκευή εάν παρουσιάζει οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς.

Πριν από τη χρήση, συνιστάται η λίπανση του διαστολέα με μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτής (αναισθητικής) γέλης.

Οδηγίες λειτουργίας

Αφαιρέσετε τη φωνητική πρόθεση από την ΤΟ παρακέντηση. Διερευνήστε την παρακέντηση χρησιμοποιώντας το κωνικό άκρο του διαστολέα, με τις καμπυλότητές τους στραμμένες προς τα κάτω, και εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή μέχρι να μπορείτε να αισθανθείτε ορισμένου βαθμού αντίσταση.

Κρατήστε τον διαστολέα στη θέση αυτή για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, και κατόπιν συνεχίστε να εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις με τον ίδιο τρόπο, τμήμα ανά τμήμα, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος παρακέντησης. Ο χρόνος αναμονής που απαιτείται για κάθε τμήμα μπορεί να διαφέρει ανά περιστατικό. Πρέπει να κολλάτε με ταινία το περιαιχένιο στο δέρμα κατά τη διάρκεια του χρόνου αναμονής.

Μετά την παραμονή του διαστολέα στην τελική θέση για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τη ράβδο – όχι το περιαιχένιο – για αφαίρεση και εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης Provox χρησιμοποιώντας την τυπική της διαδικασία.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση περιγράφονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Εάν αυτές οι πληροφορίες λείπουν, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας, www.atosmedical.com.

Το υλικό στο διαστολέα Provox Dilator αντέχει 50 διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, σε θερμοκρασία 137 °C/278 °F για 3 λεπτά ή 134 °C/273 °F για 18 λεπτά.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρή αίθουσα και παρέχεται μη στείρα.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Προσοχή: Ο διαστολέας πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 2 έτη ή μετά από 50 κύκλους αποστείρωσης, οποιοδήποτε συμβεί πρώτο. Να ελέγχετε τη μηχανική ακεραιότητα της συσκευής πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου.

Απόρριψη

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

Αναφορά

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

Kullanım amacı

Provox Dilator'un Provox ses protezlerinin oturtulmasını mümkün kılmak üzere daha küçük trakeoözofageal (TE) ponksiyonların (örn. 16 Fr çaptan) büyütülmesini veya (örn. bir ses protezinin kaybından sonra) küçülmüş bir ponksiyonun yeterli çapa büyütülmesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Dilatör ayrıca bir TE ponksiyonun geçici blokajı veya böyle bir kısmın küçülmesinin geçici olarak önlenmesi için kullanılabilir.

Sadece larinjektomi yapılmış hastaların bakım ve rehabilitasyonu konusunda eğitim almış doktorlar veya ses patologları/terapistleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Cihazın ponksiyonu cerrahi olarak oluşturulması zamanında ponksiyon dilatasyonu için kullanılması amaçlanmamıştır.
- Cihazı, dilatörün solumayı önleyebileceği küçük bir trakeostoma durumunda kullanmayın.

Cihaz tanımı

Provox Dilator tıbbi sınıf silikondan yapılmış ve kademeli olarak daralan yaklaşık 140 mm (5,5 inç) uzunluğunda katı kavisli bir çubuktur. Çap uçta 15 Fr'dir ve 24 Fr'ye artar. Her çap kademesinin sonunda yani sırasıyla 18, 20 ve 22 Fr kısımlarında dilatörün daha ince kısma geri kaymasını önlemek için küçük bir tutucu yaka yapılmıştır. Dilatörün ayrıca yanlışlıkla aspirasyon riskini azaltması amaçlanmış madalya kısmı bir tutucu şeridi vardır.

UYARILAR

- Çapraz kontaminasyonu önlemek üzere uygun hijyenik işlemler kullanın ve her kullanılmış cihazın temizlendiği, dezenfekte edildiği, kurutulduğu ve buharla sterilize edildiğinden emin olun.
- Cihazı herhangi bir yapısal hasar bulgusu gösteriyorsa kullanmayın.
- Provox Dilator içindeki materyal 137 °C/ 278 °F sıcaklıkta 3 dakika veya 134 °C/ 273 °F sıcaklıkta 18 dakika değerlerinde 50 temizleme ve buharla sterilizasyon işlemine dayanır. Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun.
- Kayganlaştırıcı (anestezi sağlayıcı) jelle karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir; kayganlaştırıcı ile gelen kullanma talimatını okuyun. Hastaya daima alerjik öyküsünü sorun.

ÖNLEMLER

- İşlem sırasında veya ürün bakımı için herhangi bir tipte yağ veya merhem kullanmayın. Yağ tabanlı kayganlaştırıcılar (örn. Vazelin) ürünü zayıflatır, zarar verir veya imha eder ve hiçbir zaman kullanılmamalıdır.
- Antikoagülan tedavideki hastalar ponksiyon dilatasyonu öncesinde kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.
- Dilatör üzerinde seçilen konumun ponksiyon için yeterli olduğundan emin olun. Fazla dilatasyon ses protezi etrafında sızıntıyla sonuçlanabilir.
- Dilatörü ponksiyona yerleştirmek veya buradan çıkarmak için asla aşırı güç kullanmayın çünkü kanamaya veya yalancı bir yola neden olabilir.
- Kontamine bir dilatörü kullanmayın. Kontamine dilatörler enfeksiyon ve enflamasyonun neden olabilir.
- Dilatörü kayganlaştırmak önerilir. Sadece uygun miktarda suda çözünür kayganlaştırıcılar kullanın.
- Dilatörü fazla uzun süre kullanmayın çünkü özofagus duvarına zarar verebilir.

Olumsuz olaylar

İnsersiyon sırasında ponksiyondan kanama oluşabilir. Kanama riski dilatörün yavaşça ve nazikçe yerleştirilmesiyle azaltılabilir. Her bölümün ponksiyonu dilate etmesi için yeterli süre tanıyın ve dilatörü ponksiyon içinden sonraki kısma geçmesi için zorlamayın.

Kullanma talimatı

Kontrol işlemleri

Dilatörü daima temiz eldivenlerle tutun ve ponksiyona girecek kısımlarına dokunmaktan kaçınınız.

Güvenlik şeridinin (3) bütünlüğünü cihaz sapını (1) tutup medalyonu (2) hafif çekerek kontrol edin. Cihazı herhangi bir hasar bulgusu gösteriyorsa atın.

Kullanım öncesinde dilatörü bir miktar suda çözünür (anestezi sağlayıcı) jel ile kayganlaştırmak önerilir.

Kullanma talimatı

Ses protezini TE ponksiyondan çıkarın. Ponksiyonu dilatörün konik ucuyla, kavisleri aşağıya yönlendirilmiş olarak problayın ve cihazı ponksiyonda belirli bir direnç hissedilebilinceye kadar yavaşça yerleştirin.

Dilatörü bu konumda istenen süre tutun ve sonra istenen ponksiyon çapına erişilinceye kadar aynı şekilde kısım kısım yavaşça yerleştirmeye devam edin. Her kısım için gereken bekleme süresi vakadan vakaya değişebilir. Bekleme süresinde medalyonu cilde dikkatle bantlayın.

Dilatör istenen sürece son konumunda bulunduğu anda

madalyonu deęil çubuęu çıkarmak üzere yavařca çekin ve Provox ses protezini standart iřlemine kullanarak yerleřtirin.

Temizleme ve sterilizasyon

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanmıřtır. Bu bilgi eksikse lütfen tedarikçiniz ile irtibat kurun veya www.atosmedical.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Provox Dilator içindeki materyal 137 C/278 F sıcaklıkta 3 dakika veya 134 C/273 F sıcaklıkta 18 dakika deęerlerinde 50 temizleme ve buharla sterilizasyon iřlemine dayanır.

Saęlanma řekli

Cihaz bir temiz odada üretilir ve steril olmayan řekilde saęlanır.

Cihaz mr

Dikkat: Dilatör 2 yılda bir veya 50 sterilizasyon döngüsünden sonra (hangisi önce gelirse) deęiřtirilmelidir. Her kullanımdan önce cihazın mekanik bütünlüęünü Kontrol iřlemlerine göre kontrol edin.

Atma

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

İhbar

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

Օգտագործման նպատակը

Provox Dilator ընդլայնիչը նախատեսված է Provox ձայնային պրոթեզների տեղադրման նպատակով փոքր տրախեա-կերակրափողային (TE) անցքերը (օրինակ՝ 16 Fr տրամագծով) լայնացնելու համար, ինչպես նաև փոքրացած անցքը մինչև անհրաժեշտ տրամագիծ լայնացնելու համար (օրինակ՝ ձայնային պրոթեզի ընկնելուց հետո):

Ընդլայնիչը կարող է օգտագործվել նաև TE անցքը ժամանակավոր արգելափակելու կամ դրա փոքրացումը ժամանակավոր կանխելու համար:

Ընդլայնիչը կարող է օգտագործվել միայն բժիշկների կամ լոգոպեդների կողմից, որոնք մասնագիտացած են կոկորդախեռացման ենթարկված հիվանդների խնամքի և վերականգնման գործում:

Հակացուցումներ

- Սարքը նախատեսված չէ վիրաբուժական եղանակով անցքի ստեղծման պահին անցքի լայնացման համար:
- Սարքը մի օգտագործեք փոքր տրախեոստոմայի դեպքում, քանի որ ընդլայնիչը կարող է խանգարել շնչառությանը:

Սարքի նկարագրություն

Provox Dilator-ը իրենից ներկայացնում է կոնաձև, աստիճանավոր, մոտ 140 մմ (5,5 դյույմ) երկարությամբ հոծ կոր ձող՝ պատրաստած բժշկական նշանակության սիլիկոնից: Ծայրի հատվածում տրամագիծը կազմում է 15 Fr, այն աստիճանաբար ավելանում է մինչև 24 Fr: Անփոփոխ տրամագծով յուրաքանչյուր հատվածի վերջում (18, 20 և 22 Fr, համապատասխանաբար) տեղադրված է փոքր պահող անուր, որը թույլ չի տալիս, որ ընդլայնիչը սահի հետ՝ ավելի բարակ հատվածի ուղղությամբ: Ընդլայնիչն ունի նաև մեղալյոնով անվտանգության ժապավեն, որը նախատեսված է պատահական ասպիրացիայի ռիսկը նվազեցնելու համար:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Խաչաձև աղտոտումից խուսափելու համար օգտագործեք համապատասխան հիգիենիկ պրոցեդուրաներ, ինչպես նաև մաքրեք, մանրէազերծեք, չորացրեք և գոլորշիով ախտազերծեք բոլոր օգտագործած սարքերը:
- Մի օգտագործեք սարքը, եթե այն ունի կառուցվածքային վնասվածքի ցանկացած նշաններ:
- Provox Dilator ընդլայնիչի նյութը դիմանում է մաքրման և գոլորշիով ախտազերծման 50 պրոցեդուրա՝ 137 °C/278 °F ջերմաստիճանի

տակ 3 թույլի ընթացքում կամ 134 °C/273 °F ջերմաստիճանի տակ 18 թույլի ընթացքում: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի մեխանիկական ամրոցականությունը:

- Հնարավոր է ավերգիկ ռեակցիա քսայուղի (անզգայացնող յուղի) նկատմամբ: Տես քսայուղի հետ տրամադրվող օգտագործման հրահանգը: Հիվանդին միշտ հարցրեք նախկինում ավերգիկ ռեակցիաների առկայության մասին:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Սարքի խնամքի նպատակով կամ պրոցեդուրայի ընթացքում որևէ տեսակի յուղ կամ քուլք մի օգտագործեք: Անհրաժեշտ է միշտ խուսափել յուղային հիմք ունեցող քսանյութերի (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք թուլացնում, վնասում կամ ոչնչացնում են արտադրանքը:
- Հակամակարդիչ թերապիայի ենթարկվող հիվանդների դեպքում, անցքի լայնացում իրականացնելուց առաջ, անհրաժեշտ է մանրակրկիտ ուսումնասիրել արյունահոսության առաջացման ռիսկը:
- Համոզվեք, որ ընդլայնիչի վրա ընտրված դիրքը համապատասխանում է անցքին: Չափից ավելի ընդլայնումը կարող է առաջացնել արտահոսք ձայնային պրոթեզի եզրով:
- Ընդլայնիչը անցքի մեջ մտցնելու կամ հեռացնելու համար երբեք ավելորդ ուժ մի գործադրեք, քանի որ դա կարող է առաջացնել արյունահոսություն կամ կեղծ ուղու գոյացում:
- Երբեք մի օգտագործեք աղտոտված ընդլայնիչ: Աղտոտված ընդլայնիչները կարող են առաջացնել վարակ և բորբոքում:
- Խորհուրդ է տրվում յուղել ընդլայնիչը: Օգտագործեք միայն համապատասխան քանակությամբ ջրալուծվող քսանյութեր:
- Ընդլայնիչը երկար ժամանակ մի օգտագործեք, քանի որ դա կարող է վնասել կերակրափողի պատերը:

Անցանկալի երևույթներ

Ընդլայնիչը մտցնելիս անցքից կարող է արյունահոսություն նկատվել: Արյունահոսություն ռիսկը հնարավոր է նվազեցնել ընդլայնիչը զգուշորեն և դանդաղ մտցնելու միջոցով: Ընդլայնիչի յուրաքանչյուր հատված անցքում թողեք այնքան ժամանակ, որն անհրաժեշտ է դրա լայնացման համար: Ընդլայնիչի հաջորդ հատվածն անցքի մեջ մտցնելիս երբեք ուժ մի գործադրեք:

Օգտագործման հրահանգներ

Ստուգման ընթացակարգեր

Ընդլայնիչն օգտագործելը միայն մաքուր ձեռնոցներով և մի դիպչելք դրա այն հատվածներին, որոնք նախատեսված են անցքի մեջ մտցնելու համար:

Ստուգելը անվտանգության ժապավենի (3) ամբողջականությունը՝ սարքի բռնակը (1) պահելու և մեղալյոնը (2) թեթև քաշելու միջոցով: Թափոնացրեք սարքը, եթե այն ունի վնասվածքի ցանկացած նշաններ:

Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում յուրեղ ընդլայնիչը ջրալուծվող (անզգայացնող) քսանյութի միջոցով:

Շահագործման հրահանգներ

Ձայնային պրոթեզը հեռացրեք TE անցքից:

Ընդլայնիչի նեղացող ծայրը մտցրեք անցքի մեջ այնպես, որ ընդլայնիչի կոր հատվածն ուղղված լինի դեպի ներքև, ապա զգուշորեն մտցրեք սարքն անցքի մեջ այնքան, մինչև զգաք որոշ դիմադրություն:

Ընդլայնիչը որոշ ժամանակ պահեք այդ դիրքում, ապա շարունակեք այն մտցնել նույն եղանակով, հատվածը հատվածի ետևից, մինչև հասնեք անցքի անհրաժեշտ տրամագծի: Յուրաքանչյուր հատվածի սպասման ժամանակը կարող է տարբերվել՝ կոնկրետ դեպքից կախված: Սպասման ժամանակի ընթացքում մեղալյոնն անհրաժեշտ է ամրացնել մաշկին կաշուն ժապավենի օգնությամբ:

Ընդլայնիչը վերջնական դիրքում բավական ժամանակ թողնելուց հետո, զգուշորեն քաշեք ձողը (ոչ թե մեղալյոնը)՝ այն հեռացնելու համար, ապա տեղադրեք Provox ձայնային պրոթեզը ստանդարտ ընթացակարգի միջոցով:

Մաքրում և ախտազերծում

Մաքրումը, մանրէազերծումը և ախտազերծումը նկարագրված են «Մաքրման և ախտազերծման ցուցումներ» բաժնում: Եթե այդ տեղեկատվությունը բացակայում է, դիմեք մատակարարին կամ այցելեք մեր www.atosmedical.com կայքը:

Provox Dilator ընդլայնիչի նյութը դիմանում է մաքրման և գոլորշիով ախտազերծման 50 պրոցենտուրա՝ 137 °C/278 °F ջերմաստիճանի տակ 3 րոպեի ընթացքում կամ 134 °C/273 °F ջերմաստիճանի տակ 18 րոպեի ընթացքում:

Մատակարարման եղանակ

Սարքը արտադրվում է մաքուր սենյակում և մատակարարվում է չախտազերծված վիճակում:

Սարքի օգտագործման Ժամկետը

Ուշադրություն՝ Ընդլայնիչը անհրաժեշտ է փոխարինել 2 տարին մեկ կամ ախտագերծման 50 ցիկլից հետո՝ կախված նրանից, թե որը կլինի ավելի շուտ: Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ ստուգեք սարքի մեխանիկական ամբողջականությունը՝ Ստուգման ընթացակարգի համաձայն:

Թափոնացում

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

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:

Назначение

Дилататор Provox Dilator предназначен для расширения небольших трахеопищеводных фистул (например, с исходным диаметром 16 Fr), чтобы установить голосовой протез Provox, или для расширения сузившейся фистулы до необходимого диаметра, например после выпадения голосового протеза.

Дилататор можно также использовать для временного закупоривания трахеопищеводной фистулы или предохранения ее от сужения.

Дилататор предназначен исключительно для применения врачами или логопедами, обученными уходу за ларингэктомическими пациентами и их реабилитации.

Противопоказания

- Устройство не предназначено для применения в целях расширения фистулы в момент образования фистулы хирургическим путем.
- Не применяйте устройство в случае небольшой трахеостомы, где дилататор может воспрепятствовать дыханию.

Описание устройства

Дилататор Provox Dilator представляет собой сплошной изогнутый стержень со ступенчатым увеличением диаметра длиной примерно 140 мм (5,5 дюйма), изготовленный из медицинского силикона. Диаметр составляет 15 Fr у кончика и увеличивается до 24 Fr. В конце каждого из участков определенного диаметра, т. е. 18, 20 и 22 Fr соответственно, расположен небольшой удерживающий бортик, препятствующий самопроизвольному выталкиванию дилататора в сторону участка меньшего диаметра. Дилататор также снабжен полоской безопасности с медальоном, предназначенным для снижения риска непроизвольной аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения, применяйте надлежащие гигиенические процедуры и обязательно очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром каждое использованное устройство.
- Не применяйте устройство, если имеются какие-либо признаки структурных повреждений.
- Материал, из которого изготовлен дилататор Provox Dilator, выдерживает 50 процедур очистки и стерилизации паром при

137 °C (278 °F) в течение 3 минут или при 134 °C (273 °F) в течение 18 минут. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

- Возможны аллергические реакции на смазывающий (анестезирующий) гель, изучите инструкцию по применению смазочного средства. Всегда спрашивайте пациента о наличии аллергических реакций в прошлом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В ходе процедуры или при уходе за изделием не применяйте каких-либо масел или мазей. Смазочные материалы на нефтяной основе (например, вазелин) понизят прочность, повредят или разрушат изделие, и их нельзя использовать ни при каких обстоятельствах.
- Перед расширением фистулы у пациентов, получающих антикоагуляционную терапию, должен тщательно взвешиваться риск геморрагии.
- Убедитесь, что положение, выбранное на дилататоре, соответствует фистуле. Чрезмерное расширение может привести к утечке по периметру голосового протеза.
- При введении или извлечении дилататора из фистулы никогда не применяйте чрезмерное усилие, это может привести к кровотечению или к созданию ложного канала.
- Не пользуйтесь загрязненным дилататором. Загрязненные дилататоры могут вызвать инфекцию и воспаление.
- Рекомендуются смазать дилататор. Пользуйтесь только водорастворимыми смазочными средствами в надлежащем количестве.
- Не пользуйтесь дилататором слишком долго, так как это может привести к повреждению стенки пищевода.

Нежелательные явления

При введении дилататора может наблюдаться кровотечение из фистулы. Риск кровотечения можно снизить, вводя дилататор осторожно и медленно. Оставляйте каждую секцию дилататора в фистуле на время, достаточное для ее расширения, и не применяйте силу при введении следующей секции дилататора в фистулу.

Инструкции по применению

Процедуры проверки

Всегда прикасайтесь к дилататору руками в чистых перчатках и избегайте прикосновения к местам, предназначенным для введения в фистулу.

Проверьте целостность полоски безо-пасности

(3), держа ручку устройства (1) и несильно потянув за медальон (2). При наличии любых признаков повреждения удалите устройство в отходы.

Перед применением рекомендуется смазать дилататор водорастворимым (анестезирующим) гелем.

Инструкция по эксплуатации

Извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы. Введите в фистулу сужающийся кончик дилататора соответствующего диаметра так, чтобы изгиб дилататора был направлен книзу, и осторожно вводите устройство до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление.

Оставьте дилататор в этом положении на необходимое время, а затем продолжайте осторожно вводить его таким же образом, секцию за секцией, пока не будет достигнут требуемый диаметр фистулы. Время ожидания для каждой секции может различаться от случая к случаю. На время ожидания вам необходимо тщательно закрепить медальон безопасности на коже клейкой лентой.

После того, как истечет требуемое время пребывания дилататора в конечном положении, осторожно потяните за стержень (не за медальон!), чтобы извлечь его, и введите голосовой протез Provox в соответствии со стандартной процедурой.

Очистка и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация описаны в «Инструкции по очистке и стерилизации». Если эта информация отсутствует, обратитесь к вашему поставщику или посетите наш вебсайт по адресу www.atosmedical.com.

Материал, из которого изготовлен дилататор Provox Dilator, выдерживает 50 процедур очистки и стерилизации паром при 137 °C (278 °F) в течение 3 минут или при 134 °C (273 °F) в течение 18 минут.

Форма поставки

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

Срок службы изделия

Предостережение: Дилататор следует заменять каждые два года или после 50 циклов стерилизации паром, в зависимости от того, что наступит раньше. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности устройства согласно разделу «Процедуры проверки».

Утилизация

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

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.

Tujuan penggunaan

Provox Dilator bertujuan untuk membesarkan saiz tebukun trakeo-esofagus (TE) yang lebih kecil (iaitu daripada diameter 16 Fr) untuk membolehkan pemasangan prostesis suara Provox, atau membesarkan saiz tebukun yang mengecil kepada diameter yang mencukupi iaitu selepas kehilangan prostesis suara.

Dilator ini juga boleh digunakan untuk penghadangan sementara tebukun TE atau untuk mengelakkan pengecutan tebukun buat sementara.

Ia hanya bertujuan untuk digunakan oleh pakar perubatan atau ahli patologi/ahli terapi pertuturan yang dilatih dalam penjagaan dan pemulihan pesakit yang telah menjalani laringektomi.

Kontraindikasi

- Peranti ini tidak bertujuan untuk digunakan bagi pengembangan tebukun pada masa penciptaan pembedahan tebukun.
- Jangan gunakan peranti ini sekiranya terdapat trakeostoma kecil di mana dilator boleh menghalang pernafasan.

Perihalan peranti

Provox Dilator ialah batang melengkung pejal yang tirus dan berperingkat, kira-kira 140 mm (5.5 inci) panjang yang diperbuat daripada silikon gred perubatan. Diameternya ialah 15 Fr pada bahagian hujung dan meningkat kepada 24 Fr. Pada hujung setiap peringkat diameter, iaitu 18, 20 dan 22 masing-masing, satu kolar penahan kecil dibuat untuk menghalang dilator daripada meluncur ke bahagian yang lebih nipis. Dilator ini juga mempunyai tali penahan dengan medalion yang bertujuan untuk mengurangkan risiko penyedutan yang tidak disengajakan.

AMARAN

- Untuk mengelakkan pencemaran silang, gunakan prosedur kebersihan yang sesuai dan pastikan setiap peranti yang digunakan dibersihkan, dinyahjangkit, dikeringkan dan disterilkan wap.
- Jangan gunakan peranti ini jika ia menunjukkan sebarang tanda kerosakan struktur.
- Bahan dalam Provox Dilator menahan 50 prosedur pembersihan dan pensterilan wap pada suhu 137°C/278°F selama 3 minit atau pada suhu 134°C/273°F selama 18 minit. Sentiasa pastikan integriti mekanikal sebelum setiap penggunaan.
- Reaksi alahan terhadap gel pelincir (pembiasan) mungkin berlaku, baca arahan penggunaan yang disertakan bersama pelincir. Sentiasa tanya pesakit tentang sejarah alahan.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Jangan gunakan sebarang jenis minyak atau salap untuk penjagaan produk atau semasa prosedur. Pelincir berasaskan minyak (cth. Vaseline) akan melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan tidak harus digunakan pada bila-bila masa.
- Pesakit yang sedang menjalani terapi antigumpal perlu dinilai dengan teliti bagi risiko pendarahan sebelum pengembangan tebukannya.
- Pastikan kedudukan yang dipilih pada dilator adalah mencukupi untuk tebukannya. Pengembangan berlebihan boleh mengakibatkan kebocoran di sekitar prostesis suara.
- Jangan sekali-kali menggunakan kuasa berlebihan untuk memasukkan atau mengeluarkan dilator daripada tebukannya, ini boleh menyebabkan pendarahan atau laluan palsu.
- Jangan gunakan dilator yang tercemar. Dilator yang tercemar boleh menyebabkan jangkitan dan keradangan.
- Dinasihatkan untuk melincirkan dilator. Hanya gunakan pelincir larut air dalam jumlah yang sesuai.
- Jangan gunakan dilator untuk tempoh masa yang terlalu lama kerana ini boleh merosakkan dinding esofagus.

Kejadian tidak diingini

Pendarahan daripada tebukannya semasa pemasukan mungkin berlaku. Risiko pendarahan boleh dikurangkan dengan memasukkan dilator dengan lembut dan perlahan-lahan. Berikan masa yang mencukupi untuk setiap bahagian mengembangkan tebukannya dan jangan memaksa dilator melalui tebukannya untuk beralih ke bahagian seterusnya.

Arahan penggunaan

Prosedur semak uji

Sentiasa kendalikan dilator dengan sarung tangan yang bersih dan elakkan daripada menyentuh bahagian-bahagian yang akan memasuki tebukannya.

Periksa integriti tali keselamatan (3) dengan memegang pemegang peranti (1) dan tarik sedikit medalion (2). Buang peranti ini jika ia menunjukkan sebarang tanda kerosakan struktur.

Sebelum penggunaan, dinasihatkan untuk melincirkan dilator dengan sedikit gel larut air (pembiusan).

Arahan pengendalian

Keluarkan prostesis suara daripada tebukannya TE.

Periksa tebukannya dengan teliti dengan bahagian hujung tirus dilator, lengkungnya mengarah ke bawah, dan perlahan-lahan masukkan peranti itu sehingga rintangan tertentu tebukannya dapat dirasakan.

Pegang dilator dalam kedudukan ini untuk jumlah masa yang diinginkan, dan kemudian terus memasukkannya perlahan-lahan dengan cara yang sama, bahagian demi bahagian, sehingga diameter yang dikehendaki telah dicapai. Masa menunggu yang diperlukan untuk setiap bahagian boleh berbeza mengikut keadaan. Anda harus berhati-hati melekatkan medalion pada kulit semasa waktu menunggu.

Setelah dilator berada pada kedudukan terakhir untuk jumlah masa yang diinginkan, perlahan-lahan tarik batang — bukan medalion — untuk dibuang dan masukkan prostesis suara Provox menggunakan prosedur piawainya.

Pembersihan dan pensterilan

Pembersihan, penyahjangkitan dan pensterilan dijelaskan dalam “Arahan untuk pembersihan dan pensterilan”. Jika maklumat ini tiada, sila hubungi pembekal anda atau lawati laman web kami di www.atosmedical.com.

Bahan dalam Provox Dilator menahan 50 prosedur pembersihan dan pensterilan wap pada suhu 137°C/278°F selama 3 minit atau pada suhu 134°C/273°F selama 18 minit.

Cara dibekalkan

Peranti ini dibuat di dalam bilik bersih dan dibekalkan tanpa steril.

Masa hayat peranti

Awas: Dilator ini hendaklah diganti setiap 2 tahun, atau selepas 50 kitaran pensterilan, yang mana terdahulu. Periksa integriti mekanikal peranti sebelum setiap penggunaan mengikut prosedur semak uji.

Pelupusan

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

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.

使用目的

Provox Dilatorは、小さなシャント孔を拡大し（直径16 Fr以上）、Provoxヴォイスプロテーゼを取り付けるときや、ヴォイスプロテーゼを取外した後の縮小したシャント孔の直径を十分に拡大するとき 사용합니다。

ダイレーターは、シャント孔の一時的な閉鎖やシャント孔の縮小を一時的に予防するときにも使用します。

本品は、喉頭切除患者の治療及びリハビリテーションについてトレーニングを受けた医師、医療言語聴覚士／言語療法士のみが使用します。

禁忌

- また、本機器はシャント孔形成時にシャント孔形成用に使用することはできません。
- 気管孔が小さく、ダイレーターが呼吸を妨げる可能性がある場合は、本品を使用しないでください。

製品概要

Provox Dilatorは、先端が段階的に細くなった硬質のロッドで、医療用グレードのシリコンでできており、長さは約140 mm (5.5 インチ)です。先端の直径は15 Frで、段階的に太くなり、最も太いところは24 Frです。直径の段階的な目盛りは、それぞれ18、20及び22 Frです。小さな固定カラーによってダイレーターが細い部分に戻ってしまうのを防ぐことができます。また、ダイレーターには、偶発的な誤嚥の危険性を低減するために、メダリオンがついた固定用ストラップがついています。

警告

- 交叉感染を予防するために、適切な消毒方法を使用し、使用済みの各機器は必ず洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。
- 構造上の損傷の徴候が認められた場合は、本機器を使用しないでください。
- Provox Dilatorの原材料素材は、50回の洗浄及び137°C/278°Fで3分間、又は134°C/273°F で18分間の蒸気滅菌に耐えられます。毎回使用する前に、機械的に完全であることを必ず確認してください。
- 潤滑（麻酔）ジェルに対しアレルギー反応が起こる場合がありますので、潤滑剤に添付されている使用説明書をお読みください。アレルギー既往歴について必ず問診してください。

使用上の注意

- オイルや軟膏などは、本品の手入れや拡張時に使用しないでください。オイルベースの潤滑剤（ワセリンなど）は本品を劣化、損傷、又は破損にさせる恐れがあるため、使用しないでください。
- 患者が抗凝固療法を受けている場合は、シャント孔を拡張する前に出血の危険性を慎重に判断してください。
- 選択したダイレーターの位置がシャント孔に対し適切であることを確認してください。過度に拡大するとヴォイスプロテーゼの周囲から漏れが発生する恐れがあります。
- 過度の力をかけて、ダイレーターをシャント孔へ挿入したりシャント孔から抜去することは、絶対に行わないでください。出血や誤った方向への挿入の原因となる恐れがあります。
- 汚染されたダイレーターは使用しないでください。汚染されたダイレーターは感染や炎症を引き起こす可能性があります。
- ダイレーターを潤滑処理することを推奨します。適切な量の水溶性潤滑剤のみを使用します。
- 長時間のダイレーターの使用は避けてください。食道壁を損傷する恐れがあります。

有害事象

挿入時にシャント孔から出血する場合があります。ダイレーターを静かにゆっくりと挿入すると、出血の危険性を少なくすることができます。シャント孔を拡大には十分な時間を取り、力をかけてダイレーターを次の段階に進めることはしないでください。

使用方法

使用する前の点検

必ず清潔なグローブを使用してダイレーターを扱い、シャント孔に入る部分には触れないようにしてください。

セーフティストラップは、本品のハンドルを持ち（1）、メダリオンを軽く引いて（2）、完全性を確認してください（3）。損傷が認められた場合は本品を廃棄してください。

使用する前に、水溶性（麻酔）ジェルでダイレーターを潤滑処理することを推奨します。

操作の説明

ヴォイスプロテーゼをシャント孔から取り出してください。先が細くなったダイレーターの先端でシャント孔を探り、ダイレーターの湾曲部分を下方へ進めてください。シャント孔にある程度の抵抗を感じるまで本品をゆっくりと挿入してください。

ダイレーターをその位置で目的とする時間で保持した後、目的とするシャント孔の直径に達するまで、同様にゆっくりと段階的に挿入します。拡大の各段階に必要な待機時間は、状況に応じて異なります。待機している間に、慎重にメダリオンをテープで皮膚に貼り付けてください。

目的とする時間でダイレーターを最終的な位置で保持した後、メダリオンではなく、ロッドを静かに引いてダイレーターを除去し、標準的な手順を用いてProvoxヴォイスプロテーゼを挿入してください。

洗淨及び滅菌

洗淨、消毒及び滅菌については、「洗淨及び滅菌方法」に記載してあります。説明書が見当たらない場合は、供給元にご連絡いただくか、弊社のホームページ (www.atosmedical.com) をご覧ください。

Provox Dilatorの素材は、洗淨及び37° C/278° Fで3分間、又は134° C/273° Fで18分間の滅菌に50回耐えられます。

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。

용도

Provox Dilator 확장기는 작은 기관 식도(TE) 천자(즉 16 Fr 직경부터)의 크기를 넓혀 Provox 인공 성대를 장착하거나 인공 성대 상실 후 수축된 천자를 충분한 직경으로 넓히기 위해 사용됩니다.

이 확장기는 TE 천자의 임시 차단이나 수축을 일시적으로 막기 위해서도 사용할 수 있습니다.

확장기는 후두절개 환자의 치료와 재활에 익숙한 의사나 언어병리학자/치료사만 사용해야 합니다.

금지

- 장치는 수술 천자를 만들 때 천자 확장에 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 확장기가 호흡을 방해할 수 있는 작은 기관창의 경우에 장치를 사용하지 마십시오.

장치 설명

Provox Dilator 확장기는 의료 등급의 실리콘으로 이루어진 약 140 mm(5.5 인치) 길이의 연속적인 곡선형 로드로서 서서히 가늘어집니다. 직경은 말단이 15 Fr이며 24 Fr로 늘어납니다. 각각의 마지막 직경 단계(예: 순차적으로 18, 20 및 22)에서는 확장기가 다시 얇은 부분으로 미끄러지지 않도록 막기 위해 작은 고정 칼라가 있습니다. 또한 확장기에는 실수로 인한 흡입 위험을 줄이기 위한 용도의 원형 양각이 있는 고정 끈이 있습니다.

경고

- 교차 오염을 피하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하고 각각의 사용된 장치를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균했는지 확인하십시오.
- 구조적 손상의 징후가 있을 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- Provox Dilator 확장기의 재료는 137°C/278°F에서 3분 동안 또는 134°C/273°F에서 18분 동안 50회 세척 및 스팀 멸균을 견딥니다. 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오.
- 윤활용(마취용) 겔에 알레르기 반응이 일어날 수 있습니다. 윤활제와 동봉된 사용 지침을 읽으십시오. 알레르기 이력에 대해 항상 환자에게 물어보십시오.

사전주의

- 제품 관리나 시술 동안에 오일이나 연고 종류를 사용하지 마십시오. 오일 성분의 윤활제(예: Vaseline)는 제품을 약화시키거나 손상을 주거나 못쓰게 만들 수 있으므로 절대 사용하지 않아야 합니다.
- 항응고제 치료를 받는 환자는 천자의 확장 전에 출혈 위험을 주의해서 평가해야 합니다.
- 확장기에 선택된 위치가 천자에 적합한 지 확인하십시오. 과도한 확장은 인공 성대 주변에 누출이 일으킬 수 있습니다.
- 확장기를 삽입하거나 천자로부터 제거하기 위해 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 출혈이나 경로가 잘못 될 수 있습니다.
- 오염된 확장기를 사용하지 마십시오. 오염된 확장기는 감염 및 염증을 일으킬 수 있습니다.
- 확장기를 윤활하는 것이 좋습니다. 적절한 양의 수용성 윤활제만 사용하십시오.
- 확장기를 너무 오래 사용하지 마십시오. 식도 벽에 손상을 줄 수 있습니다.

이상 반응

삽입 중에 천자에서 출혈이 일어날 수 있습니다. 확장기를 가볍게 천천히 삽입하면 출혈 위험을 줄일 수 있습니다. 각 부분에서 천자를 확장하기에 충분한 시간을 두고 다음 부분으로 이동하기 위해 확장기가 천자를 통과하도록 힘을 가하지 마십시오.

사용 지침

점검 절차

확장기는 항상 깨끗한 장갑을 끼고 취급하며 천자에 들어갈 부분을 만지지 마십시오.

장치 손잡이(1)를 잡고 원형 양각(2)을 가볍게 잡아 당겨서 안전끈(3)의 무결성을 확인하십시오. 손상의 징후가 있을 경우 장치를 폐기하십시오.

사용 전에 일부 수용성(마취용) 겔로 확장기를 윤활하는 것이 좋습니다.

작동 지침

인공 성대를 TE 천자에서 제거하십시오. 가는 말단을 가진 확장기와 구부러진 부분을 아래로 향하게 하여 천자를 조사하고 특정한 천자 저항이 느껴질 때까지 장치를 가볍게 삽입하십시오.

확장기를 원하는 시간 동안에 이 위치에 유지한 다음 같은 방식으로 한 부분씩 원하는 천자 직경에 도달할 때까지 가볍게 계속 삽입하십시오. 각 부분에 필요한 대기 시간은 경우에 따라 다를 수 있습니다. 대기 시간 동안 피부에 원형 양각을 조심스럽게 테이프에 붙이십시오.

확장기가 원하는 시간 동안에 최종 위치에 있는 경우 제거를 위해 원형 양각이 아닌 로드를 가볍게 당기고 표준 절차를 사용하여 Provox 인공 성대를 삽입하십시오.

세척 및 멸균

세척, 살균 및 멸균은 “세척 및 멸균 지침”에 기술되어 있습니다. 이 정보가 없을 경우 공급업체에게 문의하거나 당사의 웹 사이트 www.atosmedical.com을 방문하십시오.

Provox Dilator 확장기의 재료는 137°C/278°F에서 3분 동안 또는 134°C/273°F에서 18분 동안 50회 세척 및 스팀 멸균을 견딥니다.

공급 방법

장치는 클린룸에서 제조되고 비멸균 상태로 공급됩니다.

장치 수명

주의: 확장기는 2년 마다 또는 50회 멸균 절차 후 언제든지 먼저 해당하는 시점에 교체해야 합니다. 사용할 때마다 점검 절차에 따라 사전에 장치의 기계적 무결성을 확인하십시오.

폐기

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

보고

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

預定用途

Provox Dilator 用於增大較小的氣管食道 (TE) 穿刺口 (即從 16 Fr 直徑)，以便安裝 Provox 人工發聲瓣，或將在人工發聲瓣移徐後收縮了的穿刺口再增大為適當的直徑。

此擴張器也可用於暫時阻塞氣管食道穿刺口或暫時防止此造口的收縮。

它僅供在全喉切除術患者的護理和復健方面受過訓練的醫師或言語病理學家/治療師使用。

禁忌症

- 此裝置不適合在手術建立穿刺口時時作穿刺穿刺口擴張。
- 如果氣切造口太小，擴張器可能會阻礙呼吸，請勿使用此裝置。

裝置說明

Provox Dilator 為梯狀錐形、長約 140 毫米 (5.5 英寸) 的實心彎曲桿，由醫療級矽膠製成。尖端的直徑為 15Fr，一直增加到 24Fr。在每一階直徑 (亦即 18、20 和 22 Fr) 的末端分別會有一個小型的固定軸環，以防止擴張器滑回直徑較細的部分。擴張器上還有附安全吊牌的固定帶，目的在於降低意外吸入的風險。

警告

- 為避免交叉污染，請使用適當的的衛生程序，並確保每台使用過的裝置都經過清潔、消毒、乾燥和蒸汽滅菌。
- 如果裝置出現任何結構損壞跡象，請勿使用。
- Provox Dilator 使用的材料可承受 50 次在 137°C/278°F 下 3 分鐘或 134°C/273°F 下 18 分鐘的清潔和蒸汽滅菌程序。每次使用前務必確保其結構完整。
- 潤滑 (麻醉) 凝膠可能會對患者造成過敏反應，請閱讀潤滑劑隨附使用說明。務必詢問患者過敏病歷。

注意事項

- 請勿在產品保養或手術期間使用任何類型的潤滑油或軟膏。油基潤滑劑 (例如凡士林) 會削弱、損壞或毀壞產品，任何時候都不應使用。
- 在撐開穿刺口之前，應對正在接受抗凝血治療的患者進行謹慎評估，以確認出血風險。
- 確保在擴張器上選擇的位置適合進行穿刺。過度擴張可能導致人工發聲瓣周圍漏氣。
- 將擴張器從穿刺口插入或移除時切勿過度用力，否則可能導致出血或錯誤管路。
- 切勿使用被污染的擴張器。被污染的的擴張器可能會導致感染和發炎。

- 建議潤滑擴張器。僅使用適量的水溶性潤滑劑。
- 切勿長時間使用擴張器，否則可能會損壞食道壁。

不良事件

插入期間可能會發生穿刺口出血。輕緩地插入擴張器可以減少出血風險。讓每個部分有充足的時間來擴張穿刺口，並且切勿用力將擴張器穿過穿刺口移動到下一部分。

使用說明

檢查程序

務必用乾淨的手套處理擴張器，並避免接觸到即將送入穿刺口的組件。

握住裝置把手 (1) 並稍微拉動安全吊牌 (2)，以檢查安全帶 (3) 的完整性。如果裝置出現任何損壞跡象，請將其丟棄。

建議使用前用一些水溶性（麻醉）凝膠潤滑擴張器。

操作說明

從氣管食道穿刺口中取出人工發聲瓣。

將擴張器的錐尖伸入穿刺口，曲面朝下，輕輕插入裝置，直到可以感覺到一定的穿刺阻力為止。

按照需要將擴張器保持在此位置一段時間，然後繼續以相同的方式輕輕插入，直到達到所需的穿刺直徑。每個部分所需的等待時間因具體情況而異。在等待期間，請小心地將安全吊牌貼在肌膚上。

在將擴張器送至最終位置並達到所需的時間後，輕輕拉動推桿（而非安全吊牌）以標準程序移除和插入Provox人工發聲瓣。

清潔和滅菌

清潔、消毒和滅菌的相關描述請參閱「清潔和滅菌說明」。如要取得此資訊，請聯絡您的供應商或造訪我們的網站：www.atosmedical.com。

Provox Dilator 使用的材料可承受 50 次在 137°C/278°F 下 3 分鐘或 134°C/273°F 下 18 分鐘的清潔和蒸汽滅菌程序。

供應方式

此裝置在無塵室中製造，並以非無菌狀態供應。

裝置使用壽命

注意：擴張器應每 2 年更換一次，或在 50 次滅菌週期後更換（二者以先到者為準）。根據檢查程序，在每次使用前均檢查裝置的機械完整性。

丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範

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。

אופן האספקה

ההתקן מיוצר בחדר נקי ומסופק ללא עיקור.

אורך חיי המכשיר

זהירות: יש להחליף את המרחיב כל שנתיים, או לאחר 50 מחזורי עיקור, המוקדם מביניהם. יש לבדוק את השלמות המכנית של ההתקן לפני כל שימוש בהתאם להליכי הבדיקה.

סילוק

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

חובת דיווח

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

- יש לוודא כי המרחיב מוצב כיאות ומתאים לנקב. הרחבת יתר עלולה לגרום לדליפה מסביב לתותב הדיבור.
- לעולם אין להפעיל כוח יתר בעת הכנסת המרחיב אל הנקב או הסרתו מכיוון שהדבר עלול לגרום לדימום או לניתוב לא נכון (false route).
- אין להשתמש במרחיב מזהם. מרחיבים מזהמים עלולים לגרום לזיהום ולדלקת.
- מומלץ לסכך את המרחיב. יש להשתמש אך ורק בחומרי סיכה מסיסים במים בכמות המתאימה.
- אין להשתמש במרחיב במשך זמן ארוך מדי מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק לקיר הוושט.

אירועים חריגים

עלול להתרחש דימום מהנקב במהלך הכנסת המרחיב. ניתן להקטין את הסיכון לדימום על ידי הכנסת המרחיב בעדינות ובאטיות. יש לאפשר זמן מספיק כדי שכל אחד מהמקטעים ירחיב את הנקב ואין להכניס את המרחיב דרך הנקב בכוח כדי לעבור למקטע הבא.

הוראות שימוש

הליכי הבדיקה

יש להשתמש תמיד במרחיב באמצעות כפפות נקיות ולהימנע מנגיעה בחלקים שיוחדרו אל תוך הנקב.

בדוק את שלמות רצועת הביטחון (3) על ידי אחיזת ידית ההתקן (1) ומשיכה עדינה במדליון (מעין ידית רחבה) (2). יש להשליך את ההתקן אם מתגלים בו סימנים של פגיעה או פגם.

לפני השימוש, מומלץ לסוך את המרחיב בג'ל מסיס במים (מאלחש).

הוראות הפעלה

הסר את תותב הדיבור מהנקב הקני-ושטי (TE). יש לחקור את הנקב בעזרת הקצה המחודד של המרחיב, כאשר הקימורים פונים כלפי מטה, ולהכניס בעדינות את ההתקן עד שתורגש התנגדות מסוימת בנקב.

אחוז בהתקן במיקום זה למשך הזמן הרצוי, ולאחר מכן המשך להחדירו בעדינות באותו אופן, מקטע אחר מקטע, עד להשגת הקוטר הרצוי. זמן ההמתנה הדרוש לכל מקטע עשוי להשתנות בהתאם למקרה. עליך להדביק בעדינות את המדליון לעור במהלך זמן ההמתנה.

כשהמרחיב מוצב במיקום הסופי במשך הזמן הרצוי, משוך את המוט בעדינות – לא במדליון – להסרה והכנס את תותב הדיבור Provox בהתאם להליך המקובל.

ניקוי וסטריליזציה

ההוראות לניקוי, חיטוי ועיקור מתוארות ב"הוראות לניקוי ועיקור". אם מידע זה חסר, יש ליצור קשר עם הספק או לבקר באתר האינטרנט בכתובת www.atosmedical.com.

החומר שממנו עשוי המרחיב Provox Dilator עמיד בפני 50 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור בטמפרטורה של $137^{\circ}\text{C}/278^{\circ}\text{F}$ למשך 3 דקות או $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$ למשך 18 דקות.

שימוש מיועד

המרחיב Provox Dilator נועד להרחבת נקב קני-ושטי (TE) קטן (כלומר, החל מקוטר Fr 16) כדי לאפשר התאמה של תותב הדיבור Provox, או כדי להרחיב נקב שהתכווץ לקוטר המתאים, דהיינו, לאחר שתותב דיבור אבד. ניתן להשתמש במרחיב גם לשם חסימה זמנית של נקב קני-ושטי או למניעת התכווצות הנקב באופן זמני.

ההתקן מיועד לשימוש על ידי רופאים או קלינאי דיבור שקיבלו הכשרה בנושא טיפול ושיקום של מטופלים שעברו הסרה של בית הקול.

התוויות נגד

- ההתקן אינו מיועד לשימוש לשם הרחבת הנקב בזמן ניתוח ליצירת הנקב.
- אין להשתמש בהתקן אם הטרקאוסטומה קטנה והמרחיב עלול לחסום את הנשימה.

תיאור ההתקן

מרחיב Provox Dilator הוא קנה מעוקל מוצק וארוך באורך של כ-140 מ"מ (5.5 אינץ') מדורג שהולך וקטן העשוי סיליקון באיכות רפואית. קוטרו הוא Fr 15 בקצה והוא מתרחב עד Fr 24. בקצה של כל מדרגת קוטר, לדוגמה, 18, 20 ו-22 Fr בהתאמה, ישנה מעין טבעת אחיזה קטנה כדי למנוע מהמרחיב להחליק אחורה למקטע דק יותר. המרחיב כולל רצועת מאחז עם מדליון (מעין ידית רחבה), המיועד להפחית את הסיכון לשאיפה שלא במתכוון.

אזהרות

- כדי למנוע זיהום צולב, יש לנקוט בהליכים היגייניים מתאימים ולוודא שכל התקן שהיה בשימוש יעבור ניקוי, חיטוי, ייבוש ועיקור באמצעות קיטור.
- אין להשתמש בהתקן אם מתגלים בו סימנים של פגם מבני.
- החומר שממנו עשוי המרחיב Provox Dilator עמיד במהלך 50 הליכי ניקוי ועיקור באמצעות קיטור בטמפרטורה של $137^{\circ}\text{C}/278^{\circ}\text{F}$ למשך 3 דקות או בטמפרטורה של $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$ למשך 18 דקות. יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית לפני כל שימוש.
- ייתכנו תגובות אלרגיות לג'ל הסיכוך (מאלחש), יש לקרוא את הוראות השימוש המצורפות לחומר הסיכה. תמיד יש לשאול את המטופל על אודות הרקע האלרגי שלו.

אמצעי זהירות

- אין להשתמש בשמן או משחה מכל סוג שהוא לצורך טיפול במוצר או במהלך ההליך. לעולם אין להשתמש בחומרי סיכה על בסיס שמן (כגון וזליון) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו.
- לפני הרחבת הנקב בקרב חולים שמקבלים טיפול נגד-קרישה, יש להעריך בזהירות את הסיכון לדימום.

التخلص من المنتج

احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

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.

- لا تستخدم مُوسعًا ملوثًا. قد تسبب المُوسعات الملوثة الإصابة بالعدوى والالتهاب.
- يُنصح بتزليق المُوسع. استخدم المُزَلِّقات القابلة للذوبان في الماء فقط، وبالكميات الملائمة.
- لا تستخدم المُوسع مدة أطول من اللازم؛ لأن هذا قد يلحق ضررًا بجدار المريء.

التأثيرات الضارة

قد يحدث نزف من الثقب عند الإدخال. يمكن تقليل خطر التعرض لنزف عن طريق إدخال المُوسع برفق وببطء. اسمح بمرور وقت كافٍ ليقوم كل جزء بتوسيع الثقب، ولا تُدخل الموسع عنوة عبر الثقب للانتقال إلى القسم اللاحق منه.

تعليمات الاستخدام

إجراءات الفحص

تعامل مع المُوسع دائماً بقفازات نظيفة، وتجنب لمس الأجزاء التي ستدخل الثقب.

تحقق من سلامة حزام الأمان (3) عن طريق حمل مقبض الجهاز (1) وجذب الميدالية قليلاً (2). تخلّص من الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تلف.

قبل الاستخدام، يُنصح بتزليق المُوسع ببعض الهلام (المخدر) القابل للذوبان في الماء.

تعليمات التشغيل

أزل العضو الصوتي الاصطناعي من الثقب الرغامي المريئي. تحسس الثقب بالطرف المستدق من المُوسع، بحيث يكون منحني المُوسع متجهًا للأسفل، ثم أدخل الجهاز برفق إلى أن يمكن الشعور بمقاومة ملموسة من الثقب.

ثبّت المُوسع في هذا الوضع للمدة الزمنية المرغوبة، ثم استمر في إدخاله برفق بالطريقة نفسها، جزء تلو جزء، إلى أن يتم الوصول إلى القطر المرغوب للثقب. قد تتباين مدة الانتظار الضرورية لكل قسم بين حالة وأخرى. ينبغي ربط الميدالية بشريط لاصق إلى الجلد بحرص في أثناء مدة الانتظار.

بمجرد وصول الموسع إلى موضعه النهائي وبقائه فيه للمدة المرغوبة، اسحب القضيب - وليس الميدالية - برفق لإزالته وإدخال العضو الصوتي الاصطناعي Provox باتباع الإجراءات القياسية لذلك.

التنظيف والتعقيم

يرد وصف التنظيف والتطهير والتعقيم في «تعليمات التنظيف والتعقيم». إذا لم تكن هذه المعلومات موجودة، يُرجى الاتصال بالمورد أو زيارة موقعنا على www.atosmedical.com.

يتحمل مُوسع Provox Dilator إجراءات التنظيف والتعقيم بالبخار 50 مرة، وذلك إما بدرجة حرارة 137 مئوية/278 فهرنهايت لمدة 3 دقائق وإما بدرجة حرارة 134 مئوية/273 فهرنهايت لمدة 18 دقيقة.

كيفية توريد الجهاز

يتم تصنيع الجهاز في غرفة نظيفة وتوريده في بيئة غير معقمة.

عمر الجهاز

تنبية: يتم استبدال المُوسع كل عامين، أو بعد إجراء تنظيف وتعقيم بالبخار 50 مرة، أيهما أقرب. تحقق من سلامة الجهاز الآلية قبل كل استخدام وفقاً لإجراءات الفحص.

الاستخدام المخصص

صُمم مُوسع Provox Dilator لزيادة حجم الثقوب الرغامية المريضية (TE) (أي من قطر Fr 16) لتمكين تركيب الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox أو زيادة حجم ثقب منكمش للوصول إلى قطر مناسب، أي عقب فقدان عضو صوتي اصطناعي.

يمكن استخدام المُوسع أيضًا لسد ثقب رغامى مريئي سدًا مؤقتًا، أو للحيلولة دون انكماش ذلك الثقب مؤقتًا.

صُمم الموسع ليستخدمه الأطباء وأخصائيو/معالجو أمراض التخاطب المدربون على رعاية مرضى استئصال الحنجرة وإعادة تأهيلهم.

موانع الاستعمال

- هذا الجهاز غير مصمم ليستخدم في توسعة الثقوب في نفس وقت إنشائها جراحيًا.
- لا تستخدم هذا الجهاز في حالة الفغرة الرغامية صغيرة الحجم؛ إذ قد يؤدي إلى إعاقة التنفس.

وصف الجهاز

مُوسع Provox Dilator عبارة عن قضيب صلب منحني يبلغ طوله حوالي 140 ملم (5.5 بوصات)، مستدق بشكل تدريجي، ومصنوع من مطاط السيليكون المخصص للأغراض الطبية. يبلغ القطر عند الطرف Fr 15، تزيد وصولاً إلى Fr 24. عند نهاية كل تدريج مرحلي للقطر، أي 18 و 20 و Fr 22 بالترتيب، توجد حلقة تثبيت صغيرة لمنع الموسع من الانزلاق إلى الخلف نحو الجزء الأقل سمكًا. يوجد بالموسع أيضًا شريط للتثبيت ذو ميدالية، مصمم لتقليل خطر التعرض للارتشاف العرضي.

تحذيرات

- لتجنب انتقال التلوث، اتَّبِع إجراءات النظافة الصحية الملائمة واحرص على تنظيف كل جهاز مستخدم وتطهيره وتجفيفه وتعليقه.
- لا تستخدم الجهاز إذا بدت بنيته تالفة بأي شكل.
- يتحمل مُوسع Provox Dilator إجراءات التنظيف والتعقيم بالبخار 50 مرة، وذلك إما بدرجة حرارة 137 مئوية/278 فهرنهايت لمدة 3 دقائق وإما بدرجة حرارة 134 مئوية/273 فهرنهايت لمدة 18 دقيقة. احرص دومًا على التأكد من سلامة الآلات قبل كل استخدام.
- قد تحدث ردود فعل تحسسية تجاه هلام التزليق (التخدير)، فاقرأ تعليمات الاستخدام المرفقة بالمزلق. اسأل المريض دائمًا عما إذا كان لديه تاريخ من الإصابة بالحساسية.

تدابير وقائية

- لا تستخدم أي نوع من الزيوت أو المراهم للعناية بالمنتج أو في أثناء الإجراء. سوف تتسبب المزلقات ذات الأساس الزيتي (كالفالزين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة.
- يجب تقييم المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر بعناية؛ للوقوف على مدى خطر النزف قبل توسيع الثقب.
- تأكد من أن الموضع المختار على الموسع يناسب الثقب. قد يسبب التوسيع المفرط تسربًا حول العضو الصوتي الاصطناعي.
- لا تستخدم القوة المفرطة مطلقًا لإدخال الموسع أو إزالته من الثقب؛ فقد يسبب هذا نزفًا أو دخول الموسع في مسلك غير صحيح.



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; Produsen; Pengilang; 製造業者;
 제조사; 製造商; 制造商; היצרן; 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 proizvod-
 nje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής;
 Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების
 თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi;
 Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pem-
 buatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;
 תאריך 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; Kölblík kuni; Derīguma
 termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasznál-
 hatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby;
 Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării;
 Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης;
 Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისობა;
 Պիտանելիության 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; Batch-
 kod; 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 շրժո; 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; Produktreferansnummer; 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; ՅրոզւոյժԻՏԻՏ ՏԱՅՈՒՆԿՐՈՂՈՒ ՇՐՄԵՐԻ; 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 deǵildir; არასტერილური; Ըչ ստերիլ; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes 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 slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajúte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հենու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შებნახვის ტემპერატურის ლიმიტი; 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; حد درجة الحرارة والتخزين; הגבלת טמפרטורת אחסון



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágmm.–hám.) 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 odchyľky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýľky 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; შეინახეთ 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 yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

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



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; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! 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, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Хəbərdarlıq, 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

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; 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 intended for clinician; Gebrauchsanweisung für Ärzte; Gebruiksaanwijzing voor de arts; Mode d'emploi destiné au praticien; Istruzioni per l'uso previsto per il medico; Instrucciones de uso destinadas al médico; Instruções de utilização destinadas a profissionais de saúde; Bruksanvisning avsedd för läkaren; Brugsanvisning tiltænkt kliniker; Bruksanvisning beregnet på lege; Lääkärille tarkoitettu käyttöohjeet; Notkunleiðbeiningar fyrir lækni; Kasutusjuhend meditsiinitöötajale; Ārstiem paredzēti lietošanas norādījumi; Gydytojui skirta naudojimo instrukcija; Návod k použití určený pro klinického lékaře; Használati útmutató az orvosnak; Návod na použitie určený pre lekára; Navodila za uporabo, namenjena zdravstvenemu delavcu; Instrukcja użycia przeznaczona dla lekarza; Instrucțiuni de utilizare destinate medicului; Upute za upotrebu namijenjene kliničkim djelatnicima; Uputstvo za upotrebu namenjeno lekaru; Οδηγίες χρήσης για τον ιατρό; Инструкции за употреба, предназначени за лекаря; Klinisyen için kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქციები ექიმისთვის; Ծրարարման հրահանգներ՝ նախատեսված բժշկի համար; Həkim üçün nəzərdə tutulmuş istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для врача; Petunjuk penggunaan khusus untuk tenaga medis; Arahan penggunaan untuk klinisian; 医師用の取扱説明書; 의사 사용 지침; 臨床醫生專用使用說明; 适用于临床医生的使用说明书;

תعليمات الاستخدام المخصصة للطبيب; הוראות שימוש לרופא

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



90754, 2022-03-22

Atos
atosmedical.com



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