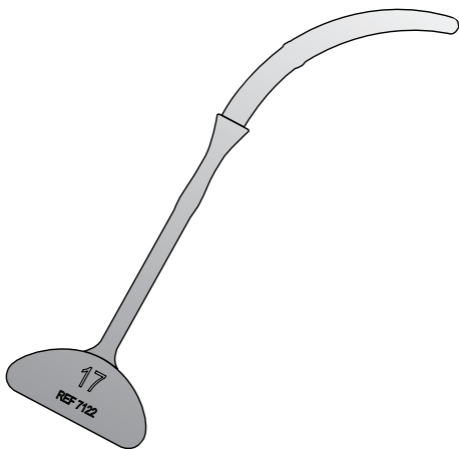


PROVOX[®] Dilator



**Rx
ONLY**



Provox Dilator 17/20

REF 7122, 7123

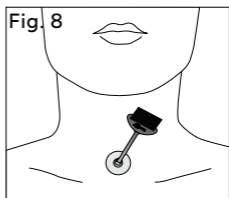
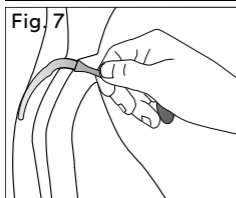
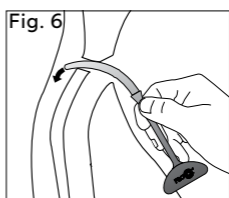
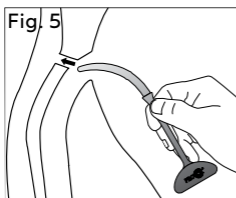
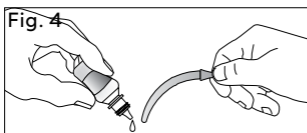
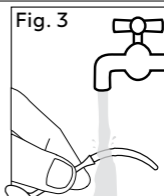
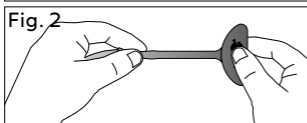
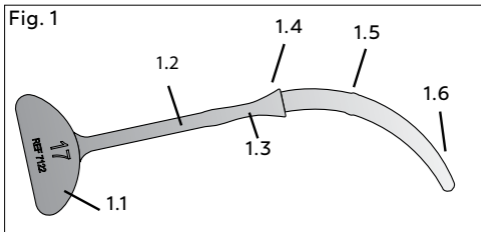
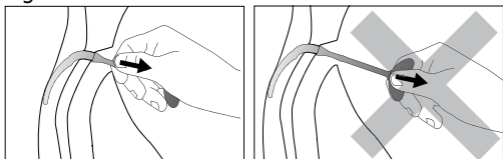


Fig. 9




2  / 250 ml (8,5 fl oz)

Fig. 10

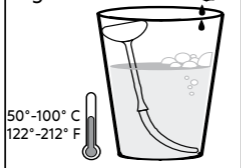


Fig. 11

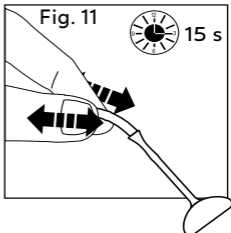


Fig. 12

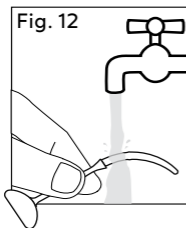



Fig. 13



70 % Ethanol  10 min

or

70 % Isopropylalcohol  10 min

or


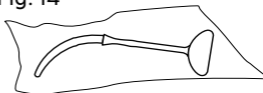
3 % Hydrogenperoxide  60 min



Fig. 14



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.



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



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Αρτοποιητών ανυπαρξή; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 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; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարցոտօտ; 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; Batchkod; 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; სეროის კოდი; Խմբաքանակի 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; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz

solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş işiğindan uzakta ve kuru tutun; შიენახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հենու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işiğindan uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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 niejadalowy; Proodus nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Πλ αστηρη; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; לא מעוקר; غير معقم



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Մեծածոցի շրջանակների լիմիտը; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx.-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga av-

vikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág m.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazonā ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; 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

ընդգրկույթուն (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲 (最大～最小) 内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差。;

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

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékoztadjon a használati útmutatóból; Pozor, riad'te 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; Хəbər darlıq, istifadə
qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к
инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk
penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan;
注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하
십시오; 注意事項, 參閱使用說明;
小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
תבیه, راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmid-
del; Dispositif médical; Dispositivo medico; Productio
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; 醫療機器; 의료 장치;
醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



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

Contents

EN - ENGLISH	13
DE - DEUTSCH	22
FR - FRANÇAIS	33
IT - ITALIANO	43
ES - ESPAÑOL	53
PT - PORTUGUÊS	63
ET - EESTI	73
HU - MAGYAR	82
PL - POLSKI	92
RU - РУССКИЙ	102
JA - 日本語版	113
KO - 한국어	122
ZHTW - 繁體中文	131
144.....	العربية - AR

Intended use

Provox voice prosthesis system is intended for use of prosthetic voice restoration after total laryngectomy.

Provox Dilator 17 and Provox Dilator 20 are used for dilating tracheo-esophageal (TE) punctures that shrink very fast or are too narrow to insert the selected Provox voice prosthesis. The dilator may also be used to temporarily block or stent the TE puncture.

For Home Care Use the dilator is intended for single patient re-use, and may only be used as part of Provox NID system. It shall only be used by patients with sufficient manual dexterity, acceptable vision and satisfactory cognitive ability.

For Professional Use the dilator may be re-used by a clinician in clinic and shall be re-sterilized between patients.

Contraindications

- The device is not intended to be used by patients that have not received adequate training by their clinician.
- 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 17 and Provox Dilator 20 are tapered curved silicone rods used for dilating (increase the diameter of) TE punctures. Provox

Dilator 17 shall be used with Provox voice prostheses with an outer diameter of 17 Fr and Provox Dilator 20 with outer diameter 20 Fr. The dilator shall only be used and be prescribed for patient use, by clinicians trained in the care and rehabilitation of laryngectomized patients.

Provox Dilator Figure 1

- 1.1: Medallion
- 1.2: Safety strap
- 1.3: Device handle
- 1.4: Notch
- 1.5: Retention collar
- 1.6: Tip

The size is marked on the medallion.

Dimensions:

Provox Dilator 17: The diameter is 11.5 Fr at the tip and increases to 19 Fr.

Provox Dilator 20: The diameter is 13 Fr at the tip and increases to 22 Fr.

Length between tip and notch: 60 mm/2.5 inches; length between retention collar and notch: 20 mm

Recommended Lubricants

The following water-soluble lubricants are recommended for use with the dilator:

KY Jelly®

SurgiLube®

Recommended anaesthetizing gel

The following anaesthetizing gel is recommended for use with the dilator:

Xylocaine®/(Lidocaine) Gel.

CAUTION: Lubricants or anaesthetizing gels that are not water soluble shall not be used at any time.

WARNINGS

General:

- Do not use the device if it shows any sign of structural damage. A damaged device may break and parts of it can enter the airways and have to be removed immediately.
- Do not use lubricating (anaesthetizing) gel if the patient has allergies related to these substances.
- Never remove the medallion from the device. The medallion is of utmost importance for the safety. It helps to reduce the risk of the device accidentally falling into the trachea (windpipe).

Professional use:

- To avoid cross contamination, use appropriate hygienic procedures and make sure that each used device is cleaned, disinfected, dried and steam sterilized.
- The material in 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.

Home care use:

- Never use excessive force to insert or remove the dilator from the puncture. If you are unable to insert or remove the dilator with gentle force, immediately consult your clinician.

PRECAUTIONS

General:

- It is advisable to lubricate the dilator before the procedure. Only use water-soluble lubricants in an appropriate amount. Do not use any kind of oil or ointment during the procedure. Oil based lubricants (e.g. Vaseline) will weaken,

damage or destroy the device and shall not be used at any time.

- Make sure that the diameter of 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. A contaminated dilator may cause infection and inflammation.
- Do not pull the safety medallion during removal. See Operating instruction.
- Do not use the dilator for a too long period of time as this may damage the esophagus (food pipe) wall.

Professional use:

- Patients on anticoagulant therapy should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to dilatation of the TE puncture.

Home care use:

To reduce the risk of infection:

- Make sure that your hands are thoroughly clean and dry before using your hands in the area of your tracheostoma, and before handling your voice prosthesis and/or accessories
- Clean and disinfect the device after each use according to instructions in section Cleaning and sterilization below.
- If the dilator looks dirty or has air dried in a an area with a risk of contamination the dilator should be both cleaned and disinfected before use. A risk of contamination could exist if the device has been in contact with a pet, dropped on the floor or other gross contamination, or if someone has a respiratory infection.

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

Adverse events

Consult your clinician if you:

- bleed from the puncture tract. Bleeding may be caused by damage of the puncture tract, damage of the esophageal wall or by bleeding from esophageal vessels. Minor bleeding during dilatation is normal. If a minor bleeding does not stop, you should consult your clinician.
- accidentally dislodge the dilator. The dilator may be used for stenting the puncture during a longer period of time. Accidental dislodgement during these circumstances may or may not be followed by shrinkage of the puncture and subsequent closure.
- experience an allergic reaction against the lubricating (anaesthetizing) gel. Read the instructions for use accompanying the used lubricant.

Instructions for use

Checkout procedures

General:

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

Prior to each use check the integrity of the safety strap by slightly pulling the medallion with one hand while holding the device handle with the other hand (Figure 2). Discard the device if it shows any sign of damage.

It is advisable to lubricate the dilator with some water soluble (anaesthetizing) gel prior to use.

Operating instruction

Home care use:

Make sure that you have a magnifying mirror and sufficient light to illuminate the tracheostoma.

Avoid swallowing once the voice prosthesis is removed and the puncture is open since this may lead to aspiration of saliva and/ or coughing. Keeping your mouth open can help you avoid swallowing for short periods.

Do not clean, remove, or otherwise manipulate Provox NID voice prosthesis (or use Provox Dilator) immediately after a meal since the stimulation of the puncture tract immediately after eating may lead to gagging and/or vomiting.

Make sure that you have completely understood and fully practiced all procedures under the supervision of your clinician before you perform any procedure on your own.

Rinse the dilator in drinking water before use (Figure 3).

Lubricate the part of the dilator that will enter the puncture using a thin layer of water soluble (anaesthetizing) gel (Figure 4) if required.

Remove Provox NID voice prosthesis from the TE puncture before inserting the dilator. Make sure the puncture tract is empty and/ or open.

Probe the puncture with the tapered tip of the dilator with the curve of the dilator directed downwards, and slowly and gently insert the device until you reach the stop in front of the handle (Figures 5-7).

Keep the dilator in this position for the desired amount of time. The time needed to sufficiently dilate the puncture tract to facilitate

voice prosthesis insertion varies from person to person.

You shall carefully tape the safety medallion to the skin while you wait (Figure 8).

Once the dilator has been in the puncture tract for the desired amount of time, gently remove the dilator by pulling the handle (Figure 9). Do not pull the safety medallion.

Insert Provox NID voice prosthesis using the standard procedure.

Problem solving:

There might be several possible causes to why you are unable to insert the dilator, such as wrong angle/direction when inserting, shrinkage of puncture or deformation of the puncture tract. If this should occur never use force to insert the dilator, you must consult your clinician immediately.

If you have inserted the dilator too far into the puncture tract, you might have used the product in the wrong way or might have an enlarged puncture tract. If this occurs gently try to retrieve the device by pulling the medallion. You should never use force. If you cannot retrieve the device, consult your clinician immediately.

Professional use:

Remove the voice prosthesis from the TE puncture.

Probe the puncture with the tapered tip of the dilator of adequate diameter, with its curvature directed downwards. Gently insert the device until the stop of the handle.

Keep the dilator in this position for the desired amount of time. The waiting time needed for dilation can vary. Tape the medallion to the skin during the waiting time.

Cleaning and sterilization

Home care use:

Clean and disinfect the dilator after each use.

To clean the dilator mix 2 drops of dish soap in 250 ml (8,5 fl oz) warm, 50°-100°C/122°-212°F, drinking water. Place the dilator in the mixture (Figure 10).

Gently rub the dilator for 15 seconds to remove mucus and debris (Figure 11).

Rinse it in drinking water (Figure 12).

Disinfect the dilator by soaking it in hydrogen peroxide 3% for 60 minutes or ethanol 70% for 10 minutes or isopropyl alcohol 70% for 10 minutes (Figure 13).

After cleaning and disinfecting the device, place the dilator on clean gauze and leave it to air dry (Figure 14). When the dilator is dry, store it at room temperature in a clean closed container. Make sure that the stored device is protected from both heat and direct sunlight.

Caution: Do not clean or disinfect by any other method as this might cause product damage and injury.

Professional use:

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 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.

How supplied

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

Device lifetime

Caution: The dilator(s) 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 biohazard when disposing of a used medical device.

Date of printing

See version number on the back cover of this manual.

User assistance information

For additional help or information please see back cover of this manual for contact information.

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

Das Provox Stimmprothesensystem ist für die prothetische Stimmerzeugung nach einer totalen Laryngektomie bestimmt.

Der Provox Dilator 17 (Dilatator) und der Provox Dilator 20 werden für die Dilatation von tracheo-ösophagealen Fisteln (TE-Fisteln) verwendet, die sich sehr rasch zusammenziehen oder zu eng sind, um die ausgewählte Provox Stimmprothese aufzunehmen. Darüber hinaus kann der Dilatator als vorübergehender Verschluss bzw. Platzhalter in der TE-Fistel verwendet werden.

Im Bereich der häuslichen Pflege ist der Dilatator für eine Wiederverwendung am gleichen Patienten bestimmt und darf nur als Teil des Provox NID Systems eingesetzt werden. Er darf nur von Patienten mit ausreichender Geschicklichkeit, akzeptabler Sehkraft und befriedigenden kognitiven Fähigkeiten verwendet werden.

Im professionellen Umfeld darf der Dilatator vom Arzt in der Klinik wiederverwendet werden, muss aber nach jedem Patienten resterilisiert werden.

Gegenanzeigen

- Das Produkt ist nicht zur Verwendung durch Patienten bestimmt, die keine ausreichende Einweisung durch den Arzt erhalten haben.
- 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 Dilatator die Atmung blockieren könnte, nicht eingesetzt werden.

Produktbeschreibung

Der Provox Dilator 17 und der Provox Dilator 20 sind konische, gekrümmte Silikonstäbe, die zur Dilatation (Durchmesser vergrößerung) von TE-Fisteln dienen. Der Provox Dilator 17 wird mit Provox Stimmprothesen mit einem Außendurchmesser von 17 Fr und der Provox Dilator 20 mit Provox Stimmprothesen mit einem Außendurchmesser von 20 Fr verwendet. Der Dilatator darf nur von Ärzten mit einer Ausbildung in der Versorgung und Rehabilitation von Laryngektomierten verwendet bzw. zur Verwendung durch den Patienten verschrieben werden.

Der Provox Dilator – Abbildung 1

1.1: Medaillon

1.2: Sicherheitsfaden

1.3: Griff des Produkts

1.4: Kerbe

1.5: Haltekragen

1.6: Spitze

Die Größe ist auf dem Medaillon angegeben.

Abmessungen:

Provox Dilator 17: Der Durchmesser beträgt 11,5 Fr an der Spitze und vergrößert sich auf 19 Fr.

Provox Dilator 20: Der Durchmesser beträgt 13 Fr an der Spitze und vergrößert sich auf 22 Fr. Länge zwischen Spitze und Kerbe: 60 mm (2,5 Zoll); Länge zwischen Haltekragen und Kerbe: 20 mm

Empfohlene Gleitmittel

Die folgenden wasserlöslichen Gleitmittel werden zur Verwendung mit dem Dilatator empfohlen:

KY Jelly®

SurgiLube®

Empfohlenes Lokalanästhesie-Gel

Das folgende Lokalanästhesie-Gel wird zur Verwendung mit dem Dilator empfohlen: Xylocaine®/(Lidocain) Gel.

VORSICHT: Gleitmittel oder Lokalanästhesie-Gels, die nicht wasserlöslich sind, dürfen keinesfalls verwendet werden.

WARNHINWEISE

Allgemeines:

- Falls das Produkt Anzeichen von strukturellen Schäden aufweist, darf es nicht verwendet werden. Ein beschädigtes Produkt kann in Stücke brechen, die in die Atemwege gelangen können, woraufhin sie unverzüglich entfernt werden müssen.
- Keine Gleitmittel oder Lokalanästhesie-Gels verwenden, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.
- Das Medaillon darf unter keinen Umständen vom Produkt entfernt werden. Das Medaillon ist unverzichtbar für die Sicherheit. Es trägt dazu bei, das Risiko, dass das Produkt versehentlich in die Trachea (Luftröhre) fällt, zu reduzieren.

Professioneller Einsatz:

- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen geeignete Hygienevorkehrungen getroffen werden und sichergestellt sein, dass alle benutzten Produkte gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.
- Das Material des Provox Dilator hält 50 Reinigungs- und Dampfsterilisierungsvorgängen 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 die Sizers mechanisch intakt sind.

Verwendung im Bereich der häuslichen Pflege:

- Die Einführung des Dilatators in die Fistel bzw. seine Entfernung aus der Fistel darf unter keinen Umständen mit übermäßigem Kraftaufwand geschehen. Sollte die Einführung bzw. Entfernung mit vorsichtigem Kraftaufwand nicht gelingen, muss sofort der Arzt verständigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeines:

- Es empfiehlt sich, vor dem Vorgang ein Gleitmittel auf den Dilatator aufzutragen. Dazu dürfen nur angemessene Mengen eines wasserlöslichen Gleitmittels verwendet werden. Bei diesem Vorgang dürfen keine Öle oder Salben jeglicher Art verwendet werden. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder angreifen und dürfen niemals verwendet werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass der Durchmesser des Dilatators für den Vorgang geeignet ist. 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.
- Bei der Entfernung nicht am Sicherheitsmedaillon ziehen. Siehe Verfahrensanleitung.

- Den Dilatator nicht zu lange einsetzen, da dies zu Verletzungen an der Wand des Ösophagus (Speiseröhre) führen kann.

Professioneller Einsatz:

- Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten, müssen vor der Dilatation der TE-Fistel sorgfältig hinsichtlich des Blutungsrisikos beurteilt werden.

Verwendung im Bereich der häuslichen Pflege:

Zur Reduzierung des Infektionsrisikos wie folgt vorgehen:

- Bevor im Bereich des Tracheostomas mit den Händen gearbeitet und die Stimmprothese und/oder Zubehörteile angefasst werden, müssen die Hände völlig sauber und trocken sein.
- Das Produkt nach jedem Gebrauch entsprechend der Anleitung im Abschnitt „Reinigung und Sterilisierung“ weiter unten reinigen und desinfizieren.
- Falls der Dilatator sichtbar verschmutzt ist oder in einem Bereich an der Luft getrocknet wurde, in dem ein Kontaminationsrisiko besteht, sollte der Dilatator vor Gebrauch sowohl gereinigt als auch desinfiziert werden. Ein Kontaminationsrisiko besteht z. B., wenn das Produkt mit einem Haustier in Kontakt gekommen oder auf den Boden gefallen ist oder wenn Personen in der Umgebung eine Atemwegsinfektion haben.
- Während eines Krankenhausaufenthalts ist es wichtig, den Dilatator nach dem Gebrauch, aber auch vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren, da ein erhöhtes Infektions- und Kontaminationsrisiko besteht. Im Krankenhaus sollte steriles Wasser zum Reinigen und Spülen verwendet werden, kein Trinkwasser.

Unerwünschte Ereignisse

In den folgenden Situationen sollte der Arzt befragt werden:

- Blutung aus dem Fistelgang. Blutungen können von Verletzungen am Fistelgang, Verletzungen an der Wand der Speiseröhre oder von Blutgefäßen der Speiseröhre herrühren. Geringfügige Blutungen bei der Dilatation sind normal. Wenn eine geringfügige Blutung nicht von selbst aufhört, sollte der Arzt verständigt werden.
- Versehentliche Verschiebung des Dilatators. Der Dilatator kann über längere Zeit als Platzhalter in der Fistel verwendet werden. Eine versehentliche Verschiebung unter diesen Umständen hat eventuell zur Folge, dass die Fistel sich zusammenzieht und anschließend verschließt.
- Allergische Reaktion auf das Gleitmittel bzw. Lokalanästhesie-Gel. Die dem jeweils verwendeten Gleitmittel beiliegende Gebrauchsanweisung lesen.

Bedienungsanleitung

Überprüfung

Allgemeines:

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

Vor jedem Gebrauch überprüfen, dass der Sicherheitsfaden intakt ist, indem mit einer Hand leicht am Medaillon gezogen wird, während die andere Hand das Produkt am Griff festhält (Abbildung 2). Bei Anzeichen von Schäden muss das Produkt entsorgt werden.

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

Verfahrensanleitung

Verwendung im Bereich der häuslichen Pflege: Ein Vergrößerungsspiegel und eine gute Lichtquelle zur Beleuchtung des Tracheostomas sollten vorhanden sein.

Nach der Entfernung der Stimmprothese, wenn die TE-Fistel offen ist, sollte Schlucken vermieden werden, da sonst Speichel aspiriert und/oder Husten ausgelöst werden kann. Um das Schlucken für kurze Zeit zu unterdrücken, kann der Mund offen gehalten werden.

Die Provox NID Stimmprothese nicht unmittelbar nach dem Essen reinigen, herausnehmen oder anderweitig handhaben, da eine Stimulation des Fistelgangs unmittelbar nach dem Essen einen Würgereflex und/oder Erbrechen auslösen kann. Gleiches gilt für die Anwendung des Provox Dilator.

Es ist wichtig, dass der Patient alle Vorgänge vollständig verstanden und unter Anleitung des Arztes eingeübt hat, bevor er diese alleine durchführt.

Den Dilatator vor Gebrauch in Trinkwasser abspülen (Abbildung 3).

Bei Bedarf ein wasserlösliches (Lokalanästhesie-) Gleitgel dünn auf den Teil des Dilatators auftragen, der in die Fistel eingeführt wird (Abbildung 4).

Vor der Einführung des Dilatators die Provox NID Stimmprothese aus der TE-Fistel entfernen. Überprüfen, dass der Fistelgang leer und/oder offen ist.

Die Fistel mit der konischen Spitze des Dilatators sondieren (wobei die Krümmung des Dilatators nach unten zeigen muss) und das

Produkt langsam und vorsichtig einführen, bis die Kerbe vor dem Griff erreicht ist (Abbildungen 5 – 7).

Den Dilatator so lange wie gewünscht in dieser Position festhalten. Wie lange es dauert, bis der Fistelgang zur leichteren Einführung der Stimmprothese ausreichend dilatiert ist, ist von Person zu Person unterschiedlich.

Während der Wartezeit das Sicherheitsmedaillon vorsichtig mit Heftpflaster an der Haut befestigen (Abbildung 8).

Wenn der Dilatator so lange wie vorgesehen im Fistelgang eingeführt war, wird er durch vorsichtigen Zug am Griff entfernt (Abbildung 9). Nicht am Sicherheitsmedaillon ziehen.

Die Provox NID Stimmprothese wie üblich einführen.

Lösung von Problemen:

Wenn die Einführung des Dilatators nicht gelingt, kommen mehrere mögliche Ursachen infrage, z. B. falscher Winkel/falsche Richtung beim Einführen, Schrumpfung der Fistel oder Deformierung des Fistelgangs. In diesen Situationen darf der Dilatator keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden. Stattdessen ist unverzüglich der Arzt zu verständigen.

Wenn der Dilatator zu weit in den Fistelgang eingeführt wurde, kann es sein, dass das Produkt unsachgemäß benutzt wurde oder der Fistelgang sich vergrößert hat. In diesem Fall versuchen, das Produkt vorsichtig zurückzuholen, indem am Medaillon gezogen wird. Unter keinen Umständen gewaltsam vorgehen. Sollte die Entfernung nicht gelingen, muss sofort der Arzt verständigt werden.

Professioneller Einsatz:

Die Stimmprothese aus der TE-Fistel entfernen.

Die Fistel mit der konischen Spitze des Dilatators mit dem passenden Durchmesser

sondieren, wobei die Krümmung des Dilatators nach unten zeigen muss. Das Produkt vorsichtig bis zur Kerbe am Griff einführen.

Den Dilatator so lange wie gewünscht in dieser Position festhalten. Die für die Dilatation erforderliche Wartezeit fällt unterschiedlich aus. Während der Wartezeit das Medaillon mit Heftpflaster an der Haut befestigen.

Reinigung und Sterilisierung

Verwendung im Bereich der häuslichen Pflege: Den Dilatator nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren.

Für die Reinigung des Dilatators 2 Tropfen Geschirrspülmittel in 250 ml (8,5 fl. oz.) heißem (50 °C – 100 °C/122 °F – 212 °F) Trinkwasser auflösen. Den Dilatator in die Lösung einlegen (Abbildung 10).

Den Dilatator 15 Sekunden lang vorsichtig abreiben, um Schleim und Rückstände zu entfernen (Abbildung 11). Den Dilatator in Trinkwasser abspülen (Abbildung 12).

Den Dilatator zur Desinfektion 60 Minuten lang in 3%iges Wasserstoffperoxid oder 10 Minuten lang in 70%iges Ethanol oder 10 Minuten lang in 70%iges Isopropanol einlegen (Abbildung 13).

Den Dilatator nach der Reinigung und Desinfektion auf sauberen Verbandmull legen und an der Luft trocknen lassen (Abbildung 14). Wenn der Dilatator trocken ist, kann er bei Raumtemperatur in einem sauberen, verschlossenen Behälter aufbewahrt werden. Das Produkt muss während der Aufbewahrung vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Vorsicht: Es dürfen keine anderen Methoden zur Reinigung und Desinfektion angewendet werden, da Schäden am Produkt und Verletzungen möglich sind.

Professioneller Einsatz:

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. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die Sizers mechanisch intakt sind.

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

Druckdatum

Siehe die Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

Anwenderunterstützung

Kontaktinformationen für weitere Unterstützung oder Informationen finden sich auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

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.

Utilisation

Le système de prothèse phonatoire Provox est destiné à être utilisé dans la réhabilitation phonatoire après une laryngectomie totale.

Les dilataateurs Provox Dilator 17 et Provox Dilator 20 servent à dilater les fistules trachéo-œsophagiennes qui rétrécissent rapidement ou qui sont trop étroites pour insérer la prothèse phonatoire Provox sélectionnée. Le dilataateur peut également être utilisé pour bloquer momentanément ou maintenir la fistule trachéo-œsophagienne ouverte.

Dans le cadre d'une utilisation à domicile, le dilataateur est prévu pour une réutilisation chez le même patient et ne doit être utilisé qu'avec le système Provox NID. Il doit être uniquement utilisé par des patients ayant une dextérité manuelle suffisante, une vision acceptable et une capacité cognitive satisfaisante.

Dans le cadre d'une utilisation par un professionnel, le dilataateur peut être réutilisé par un praticien en hôpital, puis doit être restérilisé entre chaque patient.

Contre-indications

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les patients n'ayant pas reçu la formation adéquate par leur praticien.
- 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 dilataateur en cas d'un petit trachéostome car il pourrait bloquer la respiration.

Description du dispositif

Les dilateurs Provox Dilator 17 et Provox Dilator 20 sont des tiges coniques courbées en silicone servant à dilater les fistules trachéo-œsophagiennes (c'est-à-dire augmenter leur diamètre). Le dilateur Provox Dilator 17 doit être utilisé avec les prothèses phonatoires Provox ayant un diamètre externe de 17 Fr et le dilateur Provox Dilator 20 avec les prothèses ayant un diamètre externe de 20 Fr. Le dilateur doit être uniquement utilisé et prescrit aux patients, par des praticiens formés aux soins et à la réhabilitation des patients ayant subi une laryngectomie.

Dilatateur Provox Dilator Figure 1

1.1 : Médaillon

1.2 : Tige de sécurité

1.3 : Poignée

1.4 : Encoche

1.5 : Bourrelet de rétention

1.6 : Extrémité

La taille est indiquée sur le médaillon.

Dimensions :

Dilatateur Provox Dilator 17 : Le diamètre est de 11,5 Fr à l'extrémité et augmente jusqu'à 19 Fr.

Dilatateur Provox Dilator 20 : Le diamètre est de 13 Fr à l'extrémité et augmente jusqu'à 22 Fr.

Longueur de l'extrémité à l'encoche : 60 mm / 2,5 pouces ; longueur entre le bourrelet de rétention et l'encoche : 20 mm

Lubrifiants recommandés

Les lubrifiants solubles dans l'eau suivants sont recommandés pour l'utilisation du dilateur :

KY Jelly®

SurgiLube®

Gel anesthésiant recommandé

Le gel anesthésiant suivant est recommandé pour l'utilisation du dilateur :

Gel Xylocaine®/(Lidocaïne).

ATTENTION : Les gels lubrifiants ou anesthésiants qui ne sont pas solubles dans l'eau ne doivent jamais être utilisés.

AVERTISSEMENTS

Généralités :

- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de dommage structurel. Un dispositif endommagé pourrait se casser et certaines parties pourraient pénétrer dans les voies respiratoires, requérant une extraction immédiate.
- Ne pas utiliser de gel lubrifiant (anesthésiant) si le patient présente des allergies associées à ces substances.
- Ne jamais retirer le médaillon du dispositif. Le médaillon est de prime importance pour la sécurité du patient. Il permet de réduire le risque de chute accidentelle du dispositif dans la trachée.

Utilisation par un professionnel :

- 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.
- Le matériau du dilateur 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.

Utilisation à domicile :

- Ne jamais forcer de manière excessive l'insertion ou le retrait du dilatateur de la fistule. Si vous ne parvenez pas à insérer ou retirer le dilatateur avec délicatesse, contacter immédiatement votre praticien.

MISES EN GARDE

Généralités :

- Il est conseillé de lubrifier le dilatateur avant la procédure. N'utiliser que des lubrifiants solubles dans l'eau en quantité appropriée. Ne pas utiliser des huiles ou des onguents de tous types pendant la procédure. Les lubrifiants à base d'huile (par exemple, la Vaseline) affaibliront, endommageront ou détruiront le dispositif et ne doivent jamais être utilisés.
- Veiller à ce que le diamètre du dilatateur soit adapté à la fistule. Une surdilatation risque de créer une fuite autour de la prothèse phonatoire.
- Ne jamais forcer l'insertion ou le retrait du dilatateur de la fistule car cela peut entraîner un saignement ou une fausse route.
- Ne jamais utiliser un dilatateur contaminé. Un dilatateur contaminé peut causer une infection et une inflammation.
- Ne pas tirer sur le médaillon de sécurité pendant l'extraction. Voir le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le dilatateur pendant une période trop longue car cela peut endommager la paroi de l'œsophage.

Utilisation par un professionnel :

- 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 trachéo-œsophagienne.

Utilisation à domicile :

Pour réduire le risque d'infection :

- S'assurer d'avoir les mains entièrement propres et sèches avant de les utiliser dans la zone du trachéostome et avant de manipuler votre prothèse phonatoire et/ou des accessoires.
- Nettoyer et désinfecter le dispositif après chaque utilisation conformément aux instructions de la section Nettoyage et stérilisation ci-dessous.
- Si le dilatateur semble sale ou s'il a séché à l'air dans un endroit présentant un risque de contamination, il doit être nettoyé et désinfecté avant son utilisation. Un risque de contamination peut exister si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, est tombé à terre, a subi une autre contamination, ou si une personne présente une infection respiratoire.
- Au cours de l'hospitalisation, il est important de nettoyer et de désinfecter le dilatateur après utilisation, mais également avant utilisation en raison du risque accru d'infection et de contamination. Dans un hôpital, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour le nettoyage et le rinçage, plutôt que de l'eau potable.

Événements indésirables

Contactez votre praticien si :

- vous saignez au niveau de la fistule. Un saignement peut résulter d'une lésion de la fistule, d'une lésion de la paroi œsophagienne ou du saignement des vaisseaux œsophagiens. Un faible saignement pendant la dilatation est normal. Si un faible saignement ne s'arrête pas, vous devez contacter votre praticien.

- vous délogez accidentellement le dilatateur. Le dilatateur peut être utilisé pour le stenting de la fistule pendant une plus longue période. Un délogement accidentel dans ces circonstances peut (ou pas) être suivi d'un rétrécissement de la fistule puis d'une fermeture.
- une réaction allergique apparaît avec le gel lubrifiant (anesthésiant). Lire le mode d'emploi accompagnant le lubrifiant utilisé.

Mode d'emploi

Procédures d'inspection

Généralités :

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

Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de la tige de sécurité en tirant légèrement sur le médaillon d'une main tout en tenant la poignée du dispositif de l'autre main (figure 2). Éliminer le dispositif s'il présente des signes de dommage.

Il est recommandé de lubrifier le dilatateur avec un gel (anesthésiant) soluble dans l'eau avant de l'utiliser.

Instructions d'utilisation

Utilisation à domicile :

Se munir d'un miroir grossissant et d'un éclairage suffisant pour illuminer le trachéostome.

Éviter de déglutir après avoir retiré la prothèse phonatoire et ouvert la fistule car cela pourrait provoquer l'aspiration de la salive et/ou une toux. Maintenir la bouche ouverte peut vous aider à vous retenir de déglutir pendant quelques instants.

Ne pas nettoyer, retirer ni manipuler la prothèse phonatoire Provox NID (ou utiliser

le dilatateur Provox Dilator) immédiatement après un repas car la stimulation de la fistule immédiatement après avoir mangé risque de causer des haut-le-cœur et/ou des vomissements.

S'assurer d'avoir bien compris et entièrement réalisé toutes les procédures sous la supervision du praticien avant de les effectuer tout seul.

Rincer le dilatateur à l'eau potable avant utilisation (figure 3).

Lubrifier la partie du dilatateur qui entrera dans la fistule à l'aide d'une fine couche de gel (anesthésiant) soluble dans l'eau (figure 4), si nécessaire.

Retirer la prothèse phonatoire Provox NID de la fistule trachéo-œsophagienne avant d'insérer le dilatateur. S'assurer que la fistule est vide et/ou ouverte.

Sonder la fistule à l'aide de l'extrémité conique du dilatateur, avec la partie courbée vers le bas, puis insérer lentement et délicatement le dispositif jusqu'à atteindre l'encoche à l'avant de la poignée (figures 5 à 7).

Maintenir le dilatateur dans cette position pendant le temps souhaité. Le temps nécessaire pour dilater suffisamment la fistule afin de faciliter l'insertion de la prothèse phonatoire varie selon les personnes.

En attendant, fixer délicatement le médaillon de sécurité à la peau avec un ruban adhésif (figure 8).

Après que le dilatateur est resté dans la fistule pendant le temps souhaité, le retirer délicatement en tirant sur la poignée (figure 9). Ne pas tirer sur le médaillon de sécurité.

Insérer la prothèse phonatoire Provox NID selon la procédure habituelle.

Résolution de problèmes :

Plusieurs raisons peuvent expliquer l'incapacité

d'insérer le dilatateur, telles qu'un mauvais angle/sens d'insertion, le rétrécissement ou la déformation de la fistule. Si cela se produit, ne jamais forcer l'insertion du dilatateur. Contacter immédiatement votre praticien.

Si vous avez inséré le dilatateur trop loin dans la fistule, il se peut que vous ayez utilisé le produit d'une manière inappropriée ou que la fistule se soit agrandie. Si tel est le cas, essayer de retirer délicatement le dispositif en tirant sur le médaillon. Ne jamais forcer. Si vous ne parvenez pas à retirer le dispositif, contacter immédiatement votre praticien.

Utilisation par un professionnel :

Retirer la prothèse phonatoire de la fistule trachéo-œsophagienne.

Sonder la fistule à l'aide de l'extrémité conique d'un dilatateur de diamètre approprié avec la partie courbée vers le bas. Insérer doucement le dispositif jusqu'à l'encoche de la poignée.

Maintenir le dilatateur dans cette position pendant le temps souhaité. Le temps d'attente nécessaire pour la dilatation peut varier. En attendant, fixer le médaillon à la peau avec un ruban adhésif.

Nettoyage et stérilisation

Utilisation à domicile :

Nettoyer et désinfecter le dilatateur après chaque utilisation.

Pour nettoyer le dilatateur, mélanger deux gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml (8,5 oz) d'eau potable chaude (50 °C-100 °C/ 122 °F-212 °F). Plonger le dilatateur dans le mélange (figure 10).

Frotter doucement le dilatateur pendant

15 secondes pour ôter toute mucosité et saleté (figure 11). Le rincer à l'eau potable (figure 12).

Désinfecter le dilatateur en le plongeant dans une solution à 3 % de peroxyde d'hydrogène pendant 60 minutes, une solution à 70 % d'éthanol pendant 10 minutes ou une solution à 70 % d'alcool isopropylique pendant 10 minutes (figure 13).

Après avoir nettoyé et désinfecté le dispositif, le placer sur un tampon de gaze propre et le laisser sécher à l'air (figure 14). Lorsque le dilatateur est sec, le ranger dans un récipient propre fermé et à température ambiante. S'assurer que le dispositif rangé est protégé contre la chaleur et les rayons du soleil.

Mise en garde : Ne pas nettoyer ni désinfecter en employant une autre méthode car cela peut endommager le produit ou causer des blessures.

Utilisation par un professionnel :

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. Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.

Présentation

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

Durée de vie du dispositif

Mise en garde : Le(s) dilatateur(s) doit (doivent) être remplacé(s) 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 usagé au rebut.

Date d'impression

Voir le numéro de version sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour plus d'aide ou d'informations, voir les informations de contact sur la quatrième de couverture de ce mode d'emploi.

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 sistema Provox è previsto per l'uso nella riabilitazione vocale mediante protesi fonatoria in seguito a laringectomia totale.

I dilatatori Provox Dilator 17 e Provox Dilator 20 vengono usati per dilatare le fistole tracheoesofagee (TE) che si restringono rapidamente o che sono troppo strette per consentire l'inserimento della protesi fonatoria Provox prescelta. I dilatatori possono essere usati anche per bloccare o mantenere temporaneamente pervia una fistola TE.

In caso di uso domiciliare, il dilatatore è previsto per il riutilizzo da parte di un unico paziente e può essere usato solo in quanto parte del sistema Provox NID. Questo strumento deve essere utilizzato unicamente da pazienti in possesso di una sufficiente destrezza manuale, una capacità visiva accettabile e una soddisfacente abilità cognitiva.

In caso di utilizzo professionale, i dilatatori possono essere riutilizzati dal medico in ambiente ospedaliero, ma dovranno essere risterilizzati tra un paziente e l'altro.

Controindicazioni

- I dilatatori non devono essere usati dai pazienti che non hanno ricevuto l'addestramento adeguato da parte del medico.
- 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

I dilatatori Provox Dilator 17 e Provox Dilator 20 sono barre coniche curve in silicone usate per la dilatazione (aumento del diametro) delle fistole TE. Il dilatatore Provox Dilator 17 deve essere usato con le protesi fonatorie Provox aventi un diametro esterno di 17 Fr, mentre il dilatatore Provox Dilator 20 va utilizzato con protesi fonatorie aventi un diametro esterno di 20 Fr. I dilatatori devono essere utilizzati e prescritti per l'uso da parte dei pazienti, solo da medici specializzati nel trattamento e nella riabilitazione di pazienti laringectomizzati.

Il Provox Dilator – Figura 1

1.1: Medaglione

1.2: Stringa di sicurezza

1.3: Impugnatura del dispositivo

1.4: Tacca

1.5: Collare di ritenzione

1.6: Punta

Le dimensioni sono indicate sul medaglione.

Dimensioni:

Provox Dilator 17: Il diametro parte dagli 11,5 Fr della punta per arrivare a 19 Fr.

Provox Dilator 20: Il diametro parte dagli 13 Fr della punta per arrivare a 22 Fr.

Lunghezza tra la punta e la tacca: 60 mm (2,5 pollici); lunghezza tra il collare di ritenzione e la tacca: 20 mm

Lubrificanti consigliati

Per l'utilizzo con il dilatatore sono consigliati i seguenti lubrificanti idrosolubili:

KY Jelly®

SurgiLube®

Gel anestetizzante consigliato

Si consiglia il seguente gel anestetizzante per l'utilizzo con il dilatatore:

Xylocaine®/(lidocaina) in gel.

ATTENZIONE - Non utilizzare mai lubrificanti o gel anestetizzanti che non siano idrosolubili.

AVVERTENZE

Precauzioni generali:

- Non usare il dispositivo qualora presentasse segni di danni strutturali. Un dispositivo danneggiato può rompersi e parti di esso penetrare nelle vie respiratorie, necessitando l'immediata rimozione.
- Non utilizzare gel lubrificante (anestetizzante) in pazienti con allergie note alle suddette sostanze.
- Non rimuovere mai il medaglione dal dispositivo. Il medaglione è estremamente importante per la sicurezza del paziente, in quanto contribuisce a ridurre il rischio che il dispositivo cada accidentalmente nella trachea.

Utilizzo professionale:

- Per evitare la contaminazione incrociata, adottare le idonee procedure igieniche e assicurarsi che ciascun dispositivo usato sia pulito, disinfettato, asciugato e sterilizzato a vapore.
- Il materiale del Provox Dilator può essere sottoposto a 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.

Uso domiciliare:

- Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore nella/dalla fistola. Qualora non si riuscisse a inserire o rimuovere il dilatatore agendo con delicatezza, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

PRECAUZIONI

Precauzioni generali:

- Si consiglia di lubrificare il dilatatore prima della procedura. Utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili in quantità appropriate. 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.
- Verificare che il diametro del dilatatore sia adeguato 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, per non esporre al rischio di infezione o infiammazione.
- Non tirare il medaglione di sicurezza durante la rimozione. Vedere le Istruzioni procedurali.
- Non usare il dilatatore per un periodo troppo prolungato, poiché potrebbe danneggiare la parete esofagea.

Utilizzo professionale:

- Prima di dilatare la fistola TE, i pazienti in terapia anticoagulante devono essere sottoposti ad attenta valutazione per escludere il rischio di emorragia.

Uso domiciliare:

Per ridurre il rischio di infezioni:

- Assicurarsi che le mani siano perfettamente pulite e asciutte prima di toccare l'area del tracheostoma e prima di maneggiare la protesi fonatoria e/o gli accessori.

- Pulire e disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo, attenendosi alle istruzioni riportate nella sezione Pulizia e sterilizzazione che segue.
- Se il dilatatore presenta tracce di sporco o si è asciugato all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dilatatore deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso. Potrebbe esserci rischio di contaminazione se il dispositivo è stato a contatto con un animale domestico, è caduto a terra o ha subito contaminazione macroscopica, oppure in un ambiente in cui sia presente una persona con un'infezione respiratoria.
- Durante l'ospedalizzazione il dilatatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso e prima dell'utilizzo successivo, dato il maggiore rischio di infezione e contaminazione. In ospedale, per la pulizia e il risciacquo è preferibile usare acqua sterile invece di acqua potabile.

Eventi avversi

Rivolgersi al proprio medico nei casi seguenti:

- la fistola sanguigna. Il sanguinamento può essere causato da danni alla fistola o alla parete esofagea, oppure può dipendere dai vasi esofagei. Un sanguinamento minimo durante la dilatazione è da considerarsi normale. Nel caso in cui il sanguinamento, per quanto ridotto, non si arrestasse, rivolgersi al proprio medico.
- il dispositivo fuoriesce accidentalmente dalla propria sede. Il dilatatore può essere usato per mantenere pervia la fistola per un periodo di tempo più lungo. La fuoriuscita accidentale del dispositivo in queste circostanze può essere o meno seguita dal restringimento e dalla successiva chiusura della fistola.
- il paziente manifesta una reazione

allergica nei confronti del gel lubrificante (anestetizzante). Leggere le istruzioni per l'uso allegate al lubrificante utilizzato.

Istruzioni per l'uso

Controlli prima dell'uso

Precauzioni generali:

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

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità della stringa di sicurezza tirando leggermente il medaglione con una mano mentre con l'altra si trattiene l'impugnatura del dispositivo (Figura 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

Uso domiciliare:

Procurarsi uno specchio ingranditore e una fonte di luce sufficiente a illuminare il tracheostoma.

Evitare di deglutire mentre la fistola è aperta, dopo aver rimosso la protesi fonatoria, poiché sussiste il rischio di aspirazione della saliva e/o di accessi di tosse. Tenere la bocca aperta può aiutare a evitare di deglutire per brevi periodi di tempo.

Non pulire, rimuovere o manipolare in alcun altro modo la protesi fonatoria Provox NID (né tantomeno utilizzare il dilatatore Provox Dilator) subito dopo i pasti, dato che la stimolazione della fistola subito dopo avere mangiato può indurre il vomito e/o causare riflesso faringeo.

Accertarsi di avere compreso a fondo e di essere in grado di eseguire correttamente tutte

le procedure sotto la supervisione del proprio medico prima di effettuare qualsiasi intervento per conto proprio.

Risciacquare il dilatatore con acqua potabile prima dell'uso (Figura 3).

Se necessario, lubrificare la parte del dilatatore che verrà inserita nella fistola, applicando un sottile strato di gel (anestetizzante) idrosolubile (Figura 4).

Rimuovere la protesi fonatoria Provox NID dalla fistola TE prima di inserire il dilatatore. Verificare che la fistola sia vuota e/o aperta.

Sondare la fistola con la punta conica del dilatatore, orientandolo in modo che la parte curva sia rivolta verso il basso, quindi inserire lentamente e delicatamente il dispositivo fino a raggiungere la tacca di arresto visibile sul lato anteriore dell'impugnatura (Figure 5-7).

Tenere il dilatatore in questa posizione per il periodo di tempo desiderato. Il tempo necessario per dilatare sufficientemente la fistola, in modo da consentire un agevole inserimento della protesi fonatoria, varia da una persona all'altra.

Durante l'attesa, fissare accuratamente il medaglione di sicurezza alla pelle (Figura 8).

Dopo avere lasciato il dilatatore nella fistola per il periodo di tempo desiderato, rimuoverlo delicatamente tirandolo per l'impugnatura (Figura 9). Non tirare il medaglione di sicurezza.

Inserire la protesi fonatoria Provox NID seguendo la procedura standard.

Risoluzione dei problemi:

L'inserimento del dilatatore può risultare impossibile per diverse ragioni, tra cui un errato orientamento/angolazione di inserimento o il restringimento o la deformazione della fistola. In questi casi, non forzare mai l'inserimento del dilatatore, ma rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Se il dilatatore è stato inserito troppo a fondo nella fistola, è possibile che il prodotto sia stato usato in modo scorretto o che la fistola si sia allargata. In questo caso, provare a recuperare delicatamente il dispositivo tirandolo per il medaglione. Non tirare mai con forza. Se non si riesce a recuperare il dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico.

Utilizzo professionale:

Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE.

Sondare la fistola con la punta conica di un dilatatore di diametro adeguato, orientandolo in modo che la parte curva sia rivolta verso il basso. Inserire lentamente il dispositivo fino alla tacca di arresto presente sull'impugnatura.

Tenere il dilatatore in questa posizione per il periodo di tempo desiderato. Il tempo necessario per la dilatazione può variare. Durante il periodo di attesa, fissare il medaglione alla pelle.

Pulizia e sterilizzazione

Uso domiciliare:

Pulire e disinfettare il dilatatore dopo ogni utilizzo.

Per pulire il dilatatore, miscelare 2 gocce di detersivo per piatti in 250 ml (8,5 once fluide) di acqua potabile calda (50 °C-100 °C/ 122 °F-212 °F). Immergere il dilatatore nella soluzione (Figura 10).

Strofinare delicatamente il dilatatore per 15 secondi per asportare il muco e i residui di cibo (Figura 11). Sciacquare con acqua potabile (Figura 12).

Disinfettare il dilatatore immergendolo in perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti, etanolo al 70% per 10 minuti o alcool isopropilico al 70% per 10 minuti (Figura 13).

Dopo avere pulito e disinfettato il dispositivo, collocare il dilatatore su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria (Figura 14). Dopo

che il dilatatore si sarà asciugato, conservarlo a temperatura ambiente in un contenitore pulito e chiuso. Verificare che il dispositivo venga riposto al riparo dal calore e dalla luce solare diretta.

Attenzione – Non pulire né disinfettare con altri metodi, poiché potrebbero causare danni al prodotto e lesioni.

Utilizzo professionale:

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. Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso.

Fornitura

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

Durata del dispositivo

Attenzione – I dilatatori devono essere sostituiti 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.

Data di stampa

Fare riferimento al numero di versione riportato sulla retrocopertina di questo manuale.

Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o maggiori informazioni, fare riferimento alla retrocopertina di questo manuale, che riporta le informazioni di contatto.

Segnalazione

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 sistema de prótesis de voz está indicado para la restauración protésica de la voz después de una laringectomía total.

Los dilatadores Provox Dilator 17 y Provox Dilator 20 se utilizan para dilatar punciones traqueoesofágicas que se encogen muy rápido o que son demasiado estrechas para introducir la prótesis de voz Provox seleccionada. El dilatador también se puede utilizar para bloquear o mantener abierta temporalmente la punción transesofágica.

En el caso del uso para cuidado domiciliario, el dilatador está indicado para ser reutilizado por un solo paciente, y solamente puede utilizarse como parte del sistema Provox NID. Solo deben utilizarlo pacientes con destreza manual suficiente, visión aceptable y capacidad cognoscitiva satisfactoria.

En el caso del uso profesional, el dilatador puede ser reutilizado por un médico en un centro clínico, y debe reesterilizarse entre pacientes.

Contraindicaciones

- El dispositivo no está indicado para que lo utilicen pacientes que no hayan sido formados adecuadamente por sus médicos.
- 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

Los dilatadores Provox Dilator 17 y Provox Dilator 20 son vástagos de silicona cónicos y curvados que se utilizan para dilatar (aumentar el diámetro de) punciones transesofágicas. El Provox Dilator 17 debe utilizarse con prótesis de voz Provox de 17 Fr de diámetro exterior, y el Provox Dilator 20, con prótesis de voz Provox de 20 Fr de diámetro exterior. El dilatador solo deben usarlo y prescribirlo médicos con formación en el cuidado y rehabilitación de pacientes laringectomizados.

El dilatador Provox Dilator (figura 1)

1.1: Medallón

1.2: Banda de seguridad

1.3: Mango del dispositivo

1.4: Muesca

1.5: Anillo de retención

1.6: Punta

El tamaño está marcado en el medallón.

Dimensiones:

Dilatador Provox Dilator 17: El diámetro es de 11,5 Fr en la punta, y aumenta hasta 19 Fr.

Dilatador Provox Dilator 20: El diámetro es de 13 Fr en la punta, y aumenta hasta 22 Fr.

Longitud entre la punta y la muesca: 60 mm (2,5 pulgadas); longitud entre el anillo de retención y la muesca: 20 mm

Lubricantes recomendados

Se recomienda utilizar el dilatador con los siguientes lubricantes hidrosolubles:

KY Jelly®

SurgiLube®

Gel anestésico recomendado

Se recomienda utilizar el dilatador con el siguiente gel anestésico:

Gel Xylocaine®/(lidocaína).

PRECAUCIÓN: Nunca utilice lubricantes o geles anestésicos no hidrosolubles.

ADVERTENCIAS

Indicaciones generales:

- No utilice el dispositivo si muestra algún signo de daño estructural. Los dispositivos dañados pueden romperse y sus fragmentos pueden entrar en las vías respiratorias y requerir extracción inmediata.
- No utilice gel lubricante (anestésico) si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- Nunca retire el medallón del dispositivo. El medallón es fundamental para la seguridad. Ayuda a reducir el riesgo de que el dispositivo caiga accidentalmente al interior de la tráquea.

Uso profesional:

- 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.
- 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.

Uso para cuidado domiciliario:

- Nunca utilice una fuerza excesiva para insertar el dilatador en la punción o para retirarlo de ella. Si no puede insertar o retirar el dilatador con una fuerza suave, consulte inmediatamente a su médico.

PRECAUCIONES

Indicaciones generales:

- Es aconsejable lubricar el dilatador antes del procedimiento. Utilice únicamente lubricantes hidrosolubles en una cantidad adecuada. No utilice ningún tipo de aceites o pomadas durante el procedimiento. Los lubricantes derivados del petróleo (p. ej., vaselina) debilitarán, dañarán o destruirán el dispositivo y no deberán utilizarse nunca.
- Asegúrese de que el diámetro del dilatador sea adecuado 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.
- No tire del medallón de seguridad durante la retirada. Consulte el apartado «Instrucciones operativas».
- No utilice el dilatador durante demasiado tiempo, ya que ello podría dañar la pared del esófago.

Uso profesional:

- Los pacientes en tratamiento con anti-coagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de la dilatación de la punción transesofágica.

Uso para cuidado domiciliario:

Para reducir el riesgo de infección:

- Asegúrese de que sus manos estén bien limpias y secas antes de utilizarlas en la zona de su traqueostoma y antes de manipular la prótesis de voz o sus accesorios.

- Limpie y desinfecte el dispositivo antes de cada uso siguiendo las instrucciones del apartado «Limpieza y esterilización» incluido más abajo.
- Si el dilatador parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo ha estado en contacto con algún animal, si se ha caído al suelo o se ha expuesto a algún otro tipo de contaminación considerable, o si alguien tiene una infección respiratoria.
- Durante la hospitalización es importante tanto limpiar como desinfectar el dilatador después de su uso, pero también antes de su uso, ya que hay un mayor riesgo de infección y contaminación. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable.

Efectos adversos

Consulte con su médico si:

- sangra por el tracto de la punción. Las hemorragias pueden deberse a daños en el tracto de la punción, daños en la pared esofágica o a hemorragias de vasos esofágicos. Es normal que durante la dilatación se produzcan pequeñas hemorragias. Si una hemorragia pequeña no se detiene, deberá consultar a su médico.
- se desprende accidentalmente el dilatador. El dilatador puede utilizarse para mantener abierta la punción durante un periodo de tiempo más prolongado. El desprendimiento accidental durante estas circunstancias puede o no ser seguido de encogimiento y cierre posterior de la punción.

- experimenta una reacción alérgica al gel lubricante (anestésico). Lea las instrucciones de uso suministradas con el lubricante utilizado.

Instrucciones de uso

Procedimientos de inspección

Indicaciones generales:

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

Antes de cada uso, compruebe la integridad de la banda de seguridad tirando suavemente del medallón con una mano mientras sujeta el mango del dispositivo con la otra (figura 2). Deseche el dispositivo si muestra algún signo de daño.

Es aconsejable lubricar el dilatador con algún gel (anestésico) hidrosoluble antes de su uso.

Instrucciones operativas

Uso para cuidado domiciliario:

Asegúrese de tener un espejo de aumento y luz suficiente para iluminar el traqueostoma.

Evite tragar cuando se haya retirado la prótesis de voz y la punción esté aún abierta, ya que ello podría provocar aspiración de saliva o tos. Mantener la boca abierta puede ayudar a evitar tragar durante periodos breves.

No limpie, retire ni manipule de ninguna otra manera la prótesis de voz Provox NID (ni utilice el dilatador Provox Dilator) inmediatamente después de una comida, ya que la estimulación del tracto de la punción inmediatamente después de comer puede provocar arcadas o vómitos.

Asegúrese de haber entendido por completo y haber practicado suficientemente todos los procedimientos bajo la supervisión de su

médico antes de realizar algún procedimiento por su cuenta.

Enjuague el dilatador en agua potable antes de su uso (figura 3).

Si es necesario, lubrique la parte del dilatador que vaya a introducirse en la punción utilizando una fina capa de gel (anestésico) hidrosoluble (figura 4).

Retire la prótesis de voz Provox NID de la punción transesofágica antes de insertar el dilatador. Asegúrese de que el tracto de la punción esté vacío o abierto.

Sondee la punción utilizando la punta cónica del dilatador con la curva del dilatador dirigida hacia abajo, e inserte lentamente y con cuidado el dispositivo hasta llegar al tope que hay frente al mango (figuras 5-7).

Mantenga el dilatador en esta posición durante la cantidad de tiempo deseada. El tiempo necesario para dilatar suficientemente el tracto de la punción para facilitar la inserción de la prótesis de voz varía de una persona a otra.

Mientras espera, deberá fijar cuidadosamente el medallón de seguridad a la piel con esparadrapo (figura 8).

Una vez que el dilatador haya estado en el tracto de la punción durante la cantidad de tiempo deseada, retire con cuidado el dilatador tirando del mango (figura 9). No tire del medallón de seguridad.

Inserte la prótesis de voz Provox NID utilizando el procedimiento habitual.

Solución de problemas:

Podría haber varias causas posibles por las que no pueda insertarse el dilatador, como por un ángulo o una dirección incorrectos durante la inserción, por encogimiento de la punción o por deformación del tracto de la punción. En estos casos, nunca utilice la fuerza para insertar el dilatador; consulte inmediatamente a su médico.

Si ha insertado el dilatador a demasiada profundidad en el tracto de la punción, es posible que haya utilizado el producto de forma incorrecta o que haya agrandado el tracto de la punción. En estos casos, intente recuperar con cuidado el dispositivo tirando del medallón. Nunca utilice la fuerza. Si no puede recuperar el dispositivo, consulte inmediatamente a su médico.

Uso profesional:

Retire la prótesis de voz de la punción transesofágica.

Sondee la punción con la punta cónica del dilatador del diámetro adecuado, con su curvatura dirigida hacia abajo. Inserte con cuidado el dispositivo hasta el tope del mango.

Mantenga el dilatador en esta posición durante la cantidad de tiempo deseada. El tiempo de espera necesario para la dilatación puede variar. Durante el tiempo de espera, fije el medallón a la piel con esparadrapo.

Limpieza y esterilización

Uso para cuidado domiciliario:

Limpie y desinfecte el dilatador después de cada uso.

Para limpiar el dilatador, mezcle 2 gotas de lavavajillas en 250 ml (8,5 onzas líquidas) de agua potable caliente (50 °C-100 °C/122 °F-212 °F) Coloque el dilatador en la mezcla (figura 10).

Frote suavemente el dilatador durante 15 segundos para retirar las mucosidades y los residuos (figura 11). Enjuáguelo en agua potable (figura 12).

Desinfecte el dilatador dejándolo en remojo en agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos, en etanol al 70 % durante 10 minutos o en alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos (figura 13).

Después de limpiar y desinfectar el dispositivo, coloque el dilatador sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire (figura 14). Cuando el dilatador esté seco, guárdelo a temperatura ambiente en un recipiente limpio cerrado. Asegúrese de que el dispositivo guardado esté protegido tanto del calor como de la luz solar directa.

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

Uso profesional:

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. Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.

Presentación

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

Vida útil del dispositivo

Precaución: Los dilatadores deben 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.

Fecha de impresión

Consulte el número de versión en la contraportada de este manual.

Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte los datos de contacto indicados en la contraportada de este manual.

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 sistema de prótese fonatória Provox destina-se a ser utilizado para a restauração da voz através de prótese após laringectomia total.

Os dilatadores Provox Dilator 17 e Provox Dilator 20 são utilizados para dilatar as punções traqueoesofágicas (TE) que encolham muito rapidamente ou sejam demasiado estreitas para inserir a prótese fonatória Provox selecionada. O dilatador também pode ser utilizado para bloquear temporariamente ou manter aberta a punção TE.

Em caso de utilização para cuidados no domicílio, o dilatador destina-se a ser reutilizado por um único doente e só pode ser utilizado como parte do sistema Provox NID. Só pode ser utilizado por doentes com destreza manual suficiente, visão aceitável e capacidade cognitiva satisfatória.

No caso de utilização profissional, o dilatador pode ser reutilizado por um profissional de saúde numa clínica e tem de ser reesterilizado antes da utilização noutro doente.

Contra-indicações

- O dispositivo não se destina a utilização por doentes que não tenham recebido formação adequada fornecida pelo seu profissional de saúde.
- 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 17 e o dilatador Provox Dilator 20 consistem em hastes curvas cónicas em silicone, utilizadas para dilatar (aumentar o diâmetro de) as punções TE. O dilatador Provox Dilator 17 tem de ser utilizado com próteses fonatórias Provox com um diâmetro exterior de 17 Fr e o Provox Dilator 20 com um diâmetro exterior de 20 Fr. O dilatador só pode ser utilizado e prescrito para utilização em doentes por profissionais de saúde com formação no cuidado e reabilitação de doentes laringectomizados.

Figura 1: O dilatador Provox Dilator

1.1: Medalhão

1.2: Fita de segurança

1.3: Pega do dispositivo

1.4: Ranhura

1.5: Anel de retenção

1.6: Ponta

O tamanho encontra-se marcado no medalhão.

Dimensões:

Dilatador Provox Dilator 17: O diâmetro é de 11,5 Fr na ponta e aumenta até 19 Fr.

Dilatador Provox Dilator 20: O diâmetro é de 13 Fr na ponta e aumenta até 22 Fr.

Comprimento entre a ponta e a ranhura: 60 mm (2,5 polegadas); comprimento entre o anel de retenção e a ranhura: 20 mm

Lubrificantes recomendados

Recomendam-se os seguintes lubrificantes solúveis em água para utilização com o dilatador:

KY Jelly®

SurgiLube®

Gel anestésico recomendado

Recomenda-se o seguinte gel anestésico para utilização com o dilatador:

Gel Xylocaine®/(Lidocaína).

ATENÇÃO: Os lubrificantes ou géis anestésicos que não sejam solúveis em água não podem ser utilizados em nenhuma altura.

ADVERTÊNCIAS

Geral:

- Não utilize o dispositivo se este apresentar quaisquer sinais de danos estruturais. Um dispositivo danificado pode quebrar e as respetivas partes podem entrar nas vias respiratórias, tendo de ser imediatamente removidas.
- Não utilize gel lubrificante (anestésico) se o doente sofrer de alergias relacionadas com estas substâncias.
- Nunca remova o medalhão do dispositivo. O medalhão é de extrema importância para a segurança. Ajuda a reduzir o risco de queda acidental do dispositivo para dentro da traqueia (tubo respiratório).

Utilização profissional:

- 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.
- 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.

Utilização para cuidados no domicílio:

- Nunca utilize força excessiva para inserir ou remover o dilatador da punção. Se não for capaz de inserir ou remover o dilatador aplicando uma força suave, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

Geral:

- Aconselha-se a lubrificação do dilatador antes do procedimento. Só utilize lubrificantes solúveis em água em quantidade adequada. Não utilize qualquer tipo de óleo ou pomada durante o procedimento. Os lubrificantes com base em óleo (por ex., Vaselina) irão enfraquecer, danificar ou destruir o dispositivo e não podem ser utilizados em nenhuma altura.
- Certifique-se de que o diâmetro do dilatador é adequado 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. Um dilatador contaminado pode provocar infecção e inflamação.
- Não puxe o medalhão de segurança durante a remoção. Consulte as instruções de funcionamento.
- Não utilize o dilatador durante um período de tempo excessivo, dado que poderá danificar a parede do esófago (tubo alimentar).

Utilização profissional:

- Os doentes submetidos a terapêutica anticoagulante devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da dilatação da punção TE.

Utilização para cuidados no domicílio:

Para reduzir o risco de infecção:

- Certifique-se de que as suas mãos estão bem limpas e secas antes de as utilizar na área

do traqueostoma e antes de manusear a sua prótese fonatória e/ou acessórios.

- Limpe e desinfete o dispositivo após cada utilização, de acordo com as instruções na secção de “Limpeza e esterilização” abaixo.
- Se o dilatador parecer estar sujo ou tiver secado ao ar numa área com risco de contaminação, deve ser limpo e desinfetado antes da utilização. Pode existir risco de contaminação se o dispositivo tiver estado em contacto com um animal de estimação, tiver caído ao chão ou tiver sido exposto a outro tipo de contaminação grave ou a alguém que sofra de infeção respiratória.
- Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o dilatador após a utilização, mas também antes da utilização, dado que há maior risco de infeção e contaminação. Num hospital, é melhor utilizar água esterilizada em vez de água potável para a limpeza e lavagem.

Eventos adversos

Consulte o seu profissional de saúde se:

- sangrar do trato da punção. A hemorragia pode ser provocada por lesão no trato da punção, lesão na parede esofágica ou hemorragia dos vasos esofágicos. Uma pequena hemorragia durante a dilatação é normal. Se uma pequena hemorragia não parar, deve consultar o seu profissional de saúde.
- desalojar acidentalmente o dilatador. O dilatador pode ser utilizado para manter aberta a punção durante um período de tempo mais prolongado. O desalojamento acidental nestas circunstâncias pode ou não ser seguido pelo encolhimento da punção e subsequente oclusão.
- sentir uma reação alérgica contra o gel lubrificante (anestésico). Leia as instruções de utilização que acompanham o lubrificante utilizado.

Instruções de utilização

Procedimentos de inspeção

Geral:

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

Antes de cada utilização, verifique a integridade da fita de segurança, puxando levemente o medalhão com uma mão enquanto segura a pega do dispositivo com a outra mão (figura 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

Utilização para cuidados no domicílio:

Certifique-se de que dispõe de um espelho para ampliar e de luz suficiente para iluminar o traqueostoma.

Evite a deglutição assim que a prótese fonatória for removida e a punção estiver aberta, pois tal pode conduzir à aspiração de saliva e/ou a tosse. Manter a boca aberta pode ajudá-lo a evitar a deglutição durante curtos períodos de tempo.

Não limpe, remova ou manipule de outro modo a prótese fonatória Provox NID (ou utilize o dilatador Provox Dilator) imediatamente após uma refeição, pois a estimulação do trato da punção imediatamente após comer pode levar ao engasgamento e/ou vômito.

Certifique-se de que compreendeu completamente todos os procedimentos e de que os praticou totalmente sob a supervisão

do seu profissional de saúde antes de efetuar qualquer procedimento sozinho.

Enxagúe o dilatador em água potável antes da utilização (figura 3).

Lubrifique a parte do dilatador que irá entrar na punção utilizando uma camada fina de gel (anestésico) solúvel em água (figura 4), se necessário.

Remova a prótese fonatória Provox NID da punção TE antes de inserir o dilatador. Certifique-se de que o trato da punção está vazio e/ou aberto.

Examine a punção utilizando a ponta cônica do dilatador, direcionando a curva do dilatador para baixo, e insira o dispositivo lenta e suavemente até atingir a ranhura à frente da pega (figuras 5 a 7).

Mantenha o dilatador nesta posição durante o período de tempo desejado. O tempo necessário para dilatar suficientemente o trato da punção e assim facilitar a inserção da prótese fonatória varia de pessoa para pessoa.

Tem de prender cuidadosamente o medalhão de segurança à pele com fita adesiva enquanto aguarda (figura 8).

Logo que o dilatador tenha estado no trato da punção durante o período de tempo desejado, remova suavemente o dilatador puxando a pega (figura 9). Não puxe o medalhão de segurança.

Insira a prótese fonatória Provox NID utilizando o procedimento padrão.

Resolução de problemas:

Poderão existir diversas causas possíveis para a incapacidade de inserção do dilatador, tais como ângulo e/ou direção errados ao inserir, encolhimento da punção ou deformação do trato da punção. Caso isto ocorra, nunca aplique força para inserir o dilatador; tem de consultar imediatamente o seu profissional de saúde.

Se tiver inserido o dilatador demasiadamente no trato da punção, pode ter utilizado o produto da forma errada ou poderá ter um trato da punção alargado. Se isto ocorrer, tente recuperar suavemente o dispositivo puxando o medalhão. Nunca deverá aplicar força. Se não conseguir recuperar o dispositivo, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.

Utilização profissional:

Remova a prótese fonatória da punção TE.

Examine a punção com a ponta cónica do dilatador de diâmetro adequado, com a respetiva curvatura direcionada para baixo. Insira suavemente o dispositivo até à ranhura da pega.

Mantenha o dilatador nesta posição durante o período de tempo desejado. O tempo de espera necessário para a dilatação pode variar. Prenda o medalhão à pele com fita adesiva durante o tempo de espera.

Limpeza e esterilização

Utilização para cuidados no domicílio:

Limpe e desinfete o dilatador após cada utilização.

Para limpar o dilatador, misture 2 gotas de detergente para a loiça em 250 ml (8,5 fl oz) de água potável morna com temperatura de 50 °C a 100 °C/122 °F a 212 °F. Coloque o dilatador na mistura (figura 10).

Esfregue suavemente o dilatador durante 15 segundos para remover o muco e os resíduos (figura 11). Enxagúe-o em água potável (figura 12).

Desinfete o dilatador submergindo-o em água oxigenada a 3% durante 60 minutos ou em etanol a 70% durante 10 minutos ou em álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos (figura 13).

Após limpar e desinfetar o dispositivo, coloque o dilatador em gaze limpa e deixe-o

secar ao ar (figura 14). Quando o dilatador estiver seco, conserve-o num recipiente limpo e fechado à temperatura ambiente. Certifique-se de que conserva o dispositivo protegido tanto do calor como da luz solar direta.

Atenção: Não limpe nem desinfete utilizando qualquer outro método, dado que poderá provocar danos no produto e lesões.

Utilização profissional:

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. Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização.

Modo de fornecimento

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

Vida útil do dispositivo

Atenção: Os dilatadores têm de ser substituídos 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

Data de impressão

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

Informação para assistência ao utilizador

Para ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa deste manual.

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.

Kavandatud kasutus

Hääleproteesi süsteem Provox on ette nähtud kasutamiseks hääle proteetilises taastamises pärast täielikku larüngektoomiat.

Dilataatoreid Provox Dilator 17 ja Provox Dilator 20 kasutatakse kiiresti kokkutõmbuvate või valitud hääleproteesi Provox sisestamiseks liiga kitsaste trahheo-ösofageaalsete (tracheo-esophageal – TE) punktsioonikohtade laiendamiseks. Dilataatorit võib samuti kasutada TE-punktsiooni ajutiseks blokeerimiseks või stentimiseks.

Kasutamisel kodus hoolduses on dilataator ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühe patsiendi poolt ning seda võib kasutada ainult süsteemi Provox NID osana. See on kasutamiseks ainult piisava käteosavusega, nägemisprobleemideta ja küllaldase tunnetusvõimega patsientidele.

Kutselises kasutuses on lubatud dilataatori korduv kasutamine meditsiinitöötaja poolt haiglatingimustes ja see tuleb patsientide vahetumisel uuesti steriliseerida.

Vastunäidustused

- Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientide poolt, kes ei ole oma arsti käest saanud piisavat koolitust.
- Seade ei ole ette nähtud punktsioonikoha dilateerimiseks selle kirurgilise moodustamise ajal.

- Ärge kasutage seadet väikese trahheostoomi korral, kus dilataator võib hingamist takistada.

Seadme kirjeldus

Provox Dilator 17 ja Provox Dilator 20 on kitseneva otsaga kõverad silikoonvardad, mida kasutatakse TE-punktsioonikohtade dilateerimiseks (läbimõõdu suurendamiseks). Provox Dilator 17 on ette nähtud kasutamiseks koos hääleproteesidega Provox välisläbimõõduga 17 Fr ning Provox Dilator 20 vastavalt välisläbimõõduga 20 Fr. Dilataatorit on lubatud kasutada ja patsiendile kasutamiseks määrata ainult larüngektoomia patsientide hooldus- ja taastusravi alase ettevalmistusega meditsiinitöötajatel.

Provox Dilator Joonis 1

1.1: Medaljon

1.2: Turvarihm

1.3: Seadme käepide

1.4: Sälk

1.5: Hoidemuhv

1.6: Ots

Suurus on märgitud medaljonile.

Mõõtmed:

Provox Dilator 17: Läbimõõt on otsa juures 11,5 Fr ning suureneb kuni 19 Fr-ni.

Provox Dilator 20: Läbimõõt on otsa juures 13 Fr ning suureneb kuni 22 Fr-ni.

Otsa ja sälgu vahekaugus: 60 mm (2,5 tolli);
kaugus hoidemuhvi ja sälgu vahel: 20 mm

Soovitatavad libestusained

Kasutamiseks koos antud dilataatoriga on soovitatavad järgmised vees lahustuvad libestusained:

KY Jelly®

SurgiLube®

Soovitatav anesteseeriv geel

Kasutamiseks koos antud dilataatoriga on soovitatav järgmine anesteseeriv geel:
geel Xylocaine®/(lidokaiin).

ETTEVAATUST: Mitte kunagi ei tohi kasutada vees mittelahustuvaid libestusaineid ega anesteseerivaid geele.

HOIATUSED

Üldised:

- Ärge kasutage seadet mis tahes struktuursete kahjustuste ilmnemisel. Kahjustatud seade võib murduda ning selle osad hingamisteedesse sattuda ja tulevad viivitamatult eemaldada.
- Ärge kasutage libestavat (anesteseerivat) geeli, kui patsiendil on allergia nende ainete suhtes.
- Ärge kunagi eemaldage medaljoni seadmelt. Medaljon on ohutuse tagamiseks äärmiselt oluline. See aitab vähendada seadme juhusliku trahheasse (hingetorusse) kukkumise ohtu.

Kutseline kasutus:

- Ristsaastumise vältimiseks kasutage nõuetekohaseid hügieenilisi protseduure ning veenduge, et kõik seadmed on puhastatud, desinfitseeritud, kuivatatud ja auruga steriliseeritud.
- Provox Dilatori material 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.

Kasutamine koduses hoolduses:

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu dilataatori punktsioonikohta sisestamisel või sealt eemaldamisel. Kui teil ei õnnestu dilataatorit õrnalt sisestada või eemaldada, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldised:

- Soovitav on dilataator enne protseduuri libestada. Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid sobivas koguses. Ärge kasutage protseduuri ajal mis tahes õli või salvi. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) nõrgestavad, kahjustavad või lagundavad toodet ning neid ei tohi kunagi kasutada.
- Jälgige, et dilataatori läbimõõt oleks vastavuses punktsiooniga. Üledilateerimine võib põhjustada lekke häälproteesi ümber.
- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu dilataatori punktsioonikohta sisestamisel või sealt eemaldamisel, see võib põhjustada verejooksu või vale liikumistee.
- Ärge kasutage saastunud dilataatorit. Saastunud dilataator võib põhjustada nakkust ja põletikku.
- Ärge tõmmake eemaldamise ajal turvamedaljonist. Vt kasutusjuhendit.
- Ärge kasutage dilataatorit liiga pika aja vältel, kuna see võib ösofaagi (söögitoru) seina kahjustada.

Kutseline kasutus:

- Hüübimisvastast ravi saavaid patsiente tuleb enne TE-punktsiooni dilateerimist hoolikalt verejooksu ohu suhtes hinnata.

Kasutamine koduses hoolduses:

Nakkusohu vähendamiseks toimige järgmiselt:

- Jälgige, et teie käed oleks põhjalikult puhastatud ja kuivad enne nende

trahheostoomi või punktsioonikoha juures kasutamist ning enne oma hääleproteesi ja/ või lisatarvikute käsitlemist.

- Puhastage ja desinfitseerige seade pärast igit kasutamist vastavalt allpool puhastamise ja steriliseerimise jaotises toodud juhiste.
- Kui dilataator näib määrdunud või kui seda kuivatati õhu käes saastumisohuga kohas, tuleb dilataator enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Saastumisoht võib tekkida seadme lemmitloomaga kokkupuutumisel, põrandale kukkumisel või muu tugeva saastumise korral või kui patsiendi läheduses on kellelgi hingamisteede nakkus.
- Haiglas viibimisel on kõrgeenenud nakkuse ja saastumise oht tõttu oluline puhastada ja desinfitseerida dilataator nii pärast kui ka enne kasutamist. Haiglas on seadme puhastamiseks joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.

Kõrvalnähud

Järgmistel juhtudel pöörduge oma arsti poole:

- teil tekib verejooks punktsiooniteest. Verejooks võib olla põhjustatud punktsioonitee kahjustusest, söögitoru seina kahjustusest või verejooksust söögitoru veresoontest. Väike verejooks dilateerimise ajal on normaalne. Kui väike verejooks ei peatu, pöörduge oma arsti poole.
- te nihutasite dilataatori juhuslikult paigast. Dilataatorit võib samuti kasutada punktsiooni stentimiseks pikema aja jooksul. Juhuslik paigaltnihkumine võib neis tingimustes lõppeda või mitte lõppeda punktsioonikoha kokkutõmbumise ja sellele järgneva sulgumisega.
- teil tekib allergiline reaktsioon libestava (anesteseeriva) geeli suhtes. Lugege kasutatava libestusaine kaasa olevaid juhiseid.

Kasutusjuhised

Ülevaatusprotseduurid

Üldised:

Käsitsege dilataatorit alati puhaste kätega või kinnastes ning vältige punktsioonikohta sisenevate osade puudutamist.

Enne igat kasutamist kontrollige turvarihma, tõmmates ühe käega kergelt medaljonist ning hoides samal ajal teise käega seadme käepidemest (joonis 2). Kõrvaldage seade kasutusest mis tahes kahjustuste ilmnemisel.

Soovitav on libestada dilataator enne kasutamist mõne vees lahustuva (anesteseeriva) geeliga.

Kasutusjuhend

Kasutamine koduses hoolduses:

Veenduge, et teil on suurenduspeegel ja piisav valgustus trahheostoomi valgustamiseks.

Vältige neelamist pärast hääleproteesi eemaldamist ja punktsioonikoha avamist, kuna see võib tingida sülje aspireerimist ja/või köhimist. Lühemat aega aitab neelamist vältida suu lahti hoidmine.

Ärge puhastage, eemaldage ega muud moodi käsitsege hääleproteesi Provox NID (ega kasutage dilataatorit Provox Dilator) vahetult pärast söömist, kuna punktsioonitee stimuleerimine vahetult pärast söömist võib põhjustada läkastamist ja/või oksendamist.

Enne mis tahes protseduuri iseseisvat teostamist veenduge, et olete endale kõik protseduurid täielikult selgeks teinud ja neid oma arsti juhendamisel põhjalikult harjutanud.

Loputage dilataatorit enne kasutamist joogivees (joonis 3).

Vajaduse korral libestage dilataatori punktsioonikohta sisenevat osa õhukese kihi vees lahustuva (anesteseeriva) geeliga (joonis 4).

Enne dilataatori sisestamist eemaldage TE-punktsioonikohast hääleprotees Provox NID. Veenduge, et punktsioonitee on tühi ja/või avatud.

Hoides dilataatorit kõverusega allapoole, sondeerige punktsioonikohta dilataatori koonusja otsaga ning sisestage seade aeglaselt ja õrnalt kuni käepideme ees asuva tõkestini (joonised 5–7).

Hoidke dilataatorit selles asendis nõutava aja jooksul. Aeg punktsioonitee piisavaks dilateerimiseks hääleproteesi sisestamise eesmärgil on erinevatel isikutel erinev.

Ootamise ajal teipige turvamedaljon hoolikalt nahale (joonis 8).

Kui dilataator on asunud punktsioonitees vajaliku aja, eemaldage see õrnalt käepidemest tõmmates (joonis 9). Ärge tõmmake turvamedaljonist.

Sisestage standardset protseduuri kasutades hääleprotees Provox NID.

Probleemide lahendamine:

Dilataatori sisestamine võib ebaõnnestuda mitmel võimalikul põhjusel, nagu näiteks vale sisestamise nurk/suund, punktsioonikoha kokkutõmbumine ja punktsioonitee deformeerumine. Sellisel juhul ärge kunagi kasutage jõudu dilataatori sisestamiseks vaid pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui sisestasite dilataatori liiga kaugemale punktsiooniteesse, on võimalik, et kasutasite toodet valesti või olete punktsiooniteed laiendanud. Sel juhul proovige seadet medaljonist tõmmates õrnalt tagasi võtta. Ärge kunagi kasutage jõudu. Kui seadme tagasivõtmine ei õnnestu, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kutseline kasutus:

Eemaldage hääleprotees TE-punktsioonikohast.

Sondeerige punktsioonikohta sobiva läbimõõduga dilataatori koonusja otsaga, hoides dilataatorit kõverusega allapoole. Sisestage seade õrnalt kuni käepidemel asuva tõkestini.

Hoidke dilataatorit selles asendis nõutava aja jooksul. Dilateerimiseks vajalik ooteaeg võib olla erinev. Teipige medaljon ooteajaks nahale.

Puhastamine ja steriliseerimine**Kasutamine koduses hoolduses:**

Puhastage ja desinfitseerige dilataator pärast igit kasutamist.

Dilataatori puhastamiseks segage 2 tilka nõudepesuseepi 250 ml (8,5 vedelikuunsi) sooja joogiveega temperatuuril 50–100 °C/122–212 °F). Asetage dilataator sellesse segusse (joonis 10).

Hõõruge dilataatorit õrnalt 15 sekundi jooksul lima ja jääkosakeste eemaldamiseks (joonis 11). Loputage joogivees (joonis 12).

Desinfitseerige dilataator, leotades seda 60 minuti jooksul 3% vesinikperoksiidi, 10 minuti jooksul 70% etanooli või 10 minuti jooksul 70% isopropüülalkoholi lahuses (joonis 13).

Pärast seadme puhastamist ja desinfitseerimist asetage dilataator puhtale marlile ja jätke õhu kätte kuivama (joonis 14). Kui dilataator on kuiv, säilitage seda toatemperatuuril puhtas kinnises konteineris. Jälgige, et säilitatav seade oleks kaitstud kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Ettevaatust: Ärge kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja vigastusi.

Kutseline kasutus:

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 material 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.

Tarnimisviis

Seade on toodetud puhtas ruumi tingimustes ja see tarnitakse mittesteriilselt.

Seadme tööiga

Ettevaatust: Dilataator(id) tuleb vahetada iga 2 aasta või 50 puhastamise ja auruga steriliseerimise protseduuri järel, kumb neist esimesena juhtub. Kontrollige enne igat kasutamist seadme mehaanilist terviklikkust vastavalt ülevaatusprotseduuridele.

Kõrvaldamine

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

Trükkimiskuupäev

Versiooni numbrit vt käesoleva juhendi tagakaanelt.

Kasutajaabi teave

Täiendava abi või teabe saamiseks vt kontaktandmeid käesoleva juhendi tagakaanelt.

Teavitamine

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

Rendeltetésszerű használat

A Provox hangprotézis teljes laringektómiát követően a hangképzés prosztetikus helyreállítására szolgál.

A Provox Dilator 17 és a Provox Dilator 20 tágítók olyan tracheo-özofágális (TE) nyílások tágítására szolgálnak, melyek nagyon gyorsan beszűkülnek, illetve melyek túl szűkek a Provox hangprotézis behelyezéséhez. A tágító a TE nyílás ideiglenes blokkolására vagy sztentelésére is használható.

Otthoni alkalmazás esetén a tágító egy beteg általi ismételt használatra szolgál, és csak a Provox NID rendszer részeként használható. Csak megfelelő kézügyességgel, látással és kielégítő kognitív képességekkel rendelkező betegek által használható.

Professzionális alkalmazás esetén a tágító ismételten felhasználható a klinikai szakember által, és a betegeken történő alkalmazások között újraszterilizálandó.

Ellenjavallatok

- Az eszköz nem alkalmas olyan betegek általi használatra, akiket orvosuk nem részesített megfelelő képzésben.
- 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 17 és a Provox Dilator 20 tágítók kúpos, görbített, a TE nyílások

tágítására (az átmérő növelésére) használt szilikon rudak. A Provox Dilator 17 tágító 17 Fr külső átmérőjű, a Provox Dilator 20 tágító pedig 20 Fr külső átmérőjű Provox hangprotézisekkel használandó. A tágítót csak larengektomizált betegek kezelésében és rehabilitációjában képzett orvos használhatja és írhatja fel betegen történő alkalmazásra.

A Provox Dilator tágító, 1. ábra

1.1: Biztonsági medál

1.2: Biztonsági szíj

1.3: Eszköz nyél

1.4: Bevágás

1.5: Retenciós mandzsetta

1.6: Végződés

A méret a medálon van feltüntetve.

Méretek:

Provox Dilator 17: Az átmérő 11,5 Fr a végződésnél és 19 Fr méretig növekszik.

Provox Dilator 20: Az átmérő 13 Fr a végződésnél és 22 Fr méretig növekszik.

Hossz a végződés és a bevágás között: 60 mm (2,5 hüvelyk); hossz a retenciós mandzsetta és a bevágás között: 20 mm

Javasolt síkosítók

Az alábbi, vízdékony síkosítók használata javasolt a tágítóval:

KY Jelly®

SurgiLube®

Javasolt anesztetikus gél

Az alábbi anesztetikus gél használata javasolt a tágítóval:

Xylocaine®/(lidokain) gél.

FIGYELEM: Nem vízdékony síkosítók vagy anesztetikus gélek használata tilos.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános:

- Ne használja az eszközt, ha bármely szerkezeti károsodás jele látható rajta. A sérült eszköz eltörhet és részei a légutakba kerülhetnek, amelyeket azonnal el kell távolítani a betegből.
- Ne használjon síkosító (anesztetikus) gélt, ha a beteg allergiás ezen anyagokra.
- Soha ne távolítsa el a biztonsági medált az eszközről. A medál biztonsági szempontból rendkívül fontos. Csökkenti annak kockázatát, hogy az eszköz véletlenül a tracheába (légcsőbe) esik.

Professzionális alkalmazás:

- A keresztbefertőzés elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai eljárásokat és biztosítsa, hogy minden használt eszköz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen, szárításon és gőzsterilizáción esik át.
- 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 ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

Otthoni alkalmazás:

- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágítónak a nyílásba történő bevezetése illetve eltávolítása során. Ha enyhe erő kifejtéssel nem tudja bevezetni vagy eltávolítani a tágítót, azonnal konzultáljon orvosával.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános:

- Az eljárás előtt javasolt a tágítót síkosítóval kezelni. Csak vízdékony síkosítót használjon, megfelelő mennyiségben. Ne használjon semmiféle olajat vagy kenőcsöt

az eljárás során. Az olaj alapú síkosítók (pl. vazelin) gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, és azokat ezért mindenkor tilos használni.

- Győződjön meg arról, hogy a tágító átmérője megfelelő a nyíláshoz. A túlzott tágítás szivárgáshoz vezethet a hangprotézis körül.
- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágítónak a nyílásba történő bevezetése illetve eltávolítása során, mivel az vérzéshez vezethet, illetve az eszközt rossz helyre juttathatja.
- Ne használjon szennyezett tágítót. A szennyezett tágító fertőzést és gyulladást okozhat.
- Eltávolítás során ne húzza a tágítót a biztonsági medálnál fogva. Lásd: Kezelési utasítások.
- Ne használja a tágítót túlzottan hosszú ideig, mivel az károsíthatja a nyelőcső falát.

Professzionális alkalmazás:

- Antikoagulációs terápiában részesülő betegek esetén gondosan fel kell mérni a vérzés kockázatát a TE nyílás tágítása előtt.

Otthoni alkalmazás:

A fertőzési kockázat csökkentéséhez:

- Biztosítsa, hogy kezei alaposan meg legyenek tisztítva és szárítva, mielőtt kezeit a tracheostoma területén használja, illetve mielőtt hangprotéziséhez vagy annak kiegészítőihez érne.

- Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen az eszközt az alábbi, Tisztítás és sterilizáció részben található utasítások szerint.
- Ha a tágitó piszkosnak tűnik, vagy olyan helyen száradt meg levegőn, ahol fennáll a fertőzés kockázata, a tágitót használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Fennállhat a fertőzés kockázata akkor, ha az eszköz háziállattal került érintkezésbe, a földre vagy padlóra esett, vagy egyéb szennyeződés érte, illetve ha valakinek légúti fertőzése van.
- Kórházi tartózkodás alatt fontos, hogy nem csak minden használat után, de minden használat előtt is megtisztítsa és fertőtlenítsen a tágitót, mivel a kórházban fokozott fertőzési és szennyezési kockázat áll fenn. Kórházban jobb ivóvíz helyett steril vizet használni a tisztítás és öblítés során.

Nemkívánatos események

Kérje orvosa tanácsát, ha:

- vérezik a nyílás járatból. A vérzést a nyílás járat sérülése, a nyelőcső falának sérülése, vagy a nyelőcső ereiből származó vérzés okozhatja. A tágitás során minimális vérzés fellépése normális. Ha a minimális vérzés nem áll el, kérje orvosa tanácsát.
- véletlenül kimozdítja a tágitót. A tágitó hosszabb ideig használható sztentelési eljárásban. Ilyen körülmények között a véletlen kimozdulást a nyílás összehúzódása és végső esetben összezárulása követheti, vagy nem követheti.
- allergiás reakciót tapasztal a síkosító (anesztetikus) géltre. Olvassa el a használt síkosítóhoz mellékelt útmutatót.

Használati útmutató

Ellenőrzési folyamat

Általános:

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

Minden használat előtt ellenőrizze a biztonsági szíj épségét úgy, hogy enyhén húzza meg egyik kezével a biztonsági medált, míg a másik kezével tartja az eszközt (2. ábra). Dobja ki az eszközt, ha bármely károsodás jele látható rajta.

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

Használati útmutató

Otthoni alkalmazás:

Bizonyosodjon meg róla, hogy rendelkezésre áll egy nagyító tükör, és a tracheostoma megvilágításához elegendő fényforrás.

A hangprotézis eltávolítása után, amíg a nyílás nyitott, kerülje a nyelést, mivel az nyál belégzéséhez és/vagy köhögéshez vezethet. Szája nyitva tartása segíthet a nyelés rövid ideig történő elkerülésében.

Ne tisztítsa meg, távolítsa el vagy manipulálja bármi más módon a Provox NID hangprotézist (és ne használja a Provox Dilator tágítót) közvetlenül étkezés után, mivel a nyílás járat közvetlenül étkezést követő stimulációja öklendezéshez és/vagy hányáshoz vezethet.

Bizonyosodjon meg róla, hogy teljes mértékben megértette és tökéletesen begyakorolta valamennyi eljárást kezelőorvosa ellenőrzése alatt, mielőtt egyedül megkísérelné bármely eljárást elvégezni.

Használat előtt ivóvízben öblítse el a tágítót (3. ábra).

A tágítónak azt a részét, mely a nyílásba fog jutni, szükség esetén síkosítsa be egy vékony réteg vízdoldékony (anesztetikus) géllal (4. ábra).

A tágító bevezetése előtt távolítsa el a Provox NID hangprotézist a TE nyílásból. Bizonyosodjon meg róla, hogy a nyílás járat üres és/vagy nyitott.

Tapintsa ki a nyílást a tágító elkeskenyedő végével, úgy, hogy a görbület lefelé mutasson, majd lassan és óvatosan vezesse be az eszközt, addig, míg el nem éri a markolat elején lévő ütközőt (5.-7. ábra)

Tartsa a tágítót ebben a helyzetben a kívánt ideig. A nyílás megfelelő, a hangprotézis behelyezését lehetővé tevő kitágításához szükséges időtartam minden személy esetében eltérő.

Várakozás közben ragtapasszal gondosan rögzíteni kell a biztonsági medált a bőrre (8. ábra).

Ha a tágító a kívánt ideig a nyílás járatban volt, óvatosan távolítsa el a tágítót a markolatnál húzva azt (9. ábra). Ne húzza a tágítót a biztonsági medálnál fogva.

A szokásos eljárást követve helyezze be a Provox NID hangprotézist.

Hibaelhárítás:

Több lehetséges oka is lehet annak, ha nem tudja bevezetni a tágítót, így például a helytelen szög/irány a bevezetés során, a nyílás összehúzódása, vagy a nyílás járat deformációja. Ha ez előáll, soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágító bejuttatására; helyette azonnal konzultáljon orvosával.

Ha túl messzire bevezette a tágítót a nyílás járatba, lehet, hogy rosszul használta a terméket, vagy lehet, hogy a nyílás járat kitágult. Ha ez előáll, próbálja óvatosan kihúzni az eszközt,

a medálnál húzva azt. Soha ne alkalmazzon túlzott erőt. Ha nem tudja kihúzni az eszközt, azonnal konzultáljon orvosával.

Professzionális alkalmazás:

Távolítsa el a hangprotézist a TE nyílásból.

Tapogassa ki a nyílást a megfelelő átmérőjű tágitó elkeskenyedő végével, úgy, hogy a görbület lefelé mutat. Óvatosan vezesse be az eszközt, a markolaton található ütközőig.

Tartsa a tágitót ebben a helyzetben a kívánt ideig. A tágitáshoz szükséges várakozási idő eltérő lehet. A várakozás során ragtapasszal rögzítse a medált a bőrre.

Tisztítás és sterilizáció

Otthoni alkalmazás:

Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítse a tágitót.

A tágitó tisztításához keverjen 2 csepp mosogatószer 250 ml (8,5 fl oz) meleg, 50 °C-100 °C/122 °F-212 °F hőmérsékletű ivóvízbe. Helyezze a tágitót az oldatba (10. ábra).

Óvatosan dörzsölje 15 másodpercig a tágitót a nyák és törmelék eltávolítása érdekében (11. ábra). Ivóvízben öblítse el a tágitót (12. ábra).

Fertőtlenítse a tágitót 3%-os hidrogén-peroxidban 60 percig, vagy 70%-os etanolban 10 percig, vagy 70%-os izopropil-alkoholban 10 percig áztatva (13. ábra).

Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése után helyezze a tágitót tiszta gézre, és hagyja levegőn megszáradni (14. ábra). Ha a tágitó megszáradt, tárolja szobahőmérsékleten tiszta, zárt tárolóedényben. Biztosítsa, hogy a tárolt eszköz mind hőtől, mind közvetlen napfénytől védve legyen.

Vigyázat: Semmilyen más tisztítási vagy fertőtlenítési módszert ne alkalmazzon, mert

az az eszköz károsodáshoz vagy személyi sérüléshez vezethet.

Professzionális alkalmazás:

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. Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

Csomagolás

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és steril állapotban szállítjuk.

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.

Hulladékba helyezés

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

Nyomtatás időpontja

Lásd a jelen útmutató hátlapján található verziószámot.

Felhasználói tudnivalók

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, kérjük használja a jelen kézikönyv hátlapján található kapcsolattartási információt.

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.

Przeznaczenie urządzenia

System Provox jest przeznaczony do przywrócenia głosu po całkowitej laryngektomii.

Rozszerzacz Provox Dilator 17 i rozszerzacz Provox Dilator 20 są stosowane do rozszerzania przetok tchawiczo-przełykowych, które bardzo szybko się kurczą lub są zbyt wąskie, aby umieścić w nich wybrane protezy głosowe Provox. Ponadto rozszerzacz może służyć do tymczasowego blokowania lub stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej.

W opiece domowej rozszerzacz jest przeznaczony do ponownego użycia u jednego pacjenta i może być stosowany wyłącznie w ramach systemu Provox NID. Dostępny tylko w niektórych rejonach świata. Nie jest stosowany w Polsce. Może być używany wyłącznie u pacjentów z dostateczną sprawnością manualną, z odpowiednim wzrokiem i zdolnościami poznawczymi.

W przypadku profesjonalnego używania rozszerzacz może być ponownie używany przez lekarza w szpitalu i wymaga ponownej sterylizacji przed użyciem u poszczególnych pacjentów.

Przeciwwskazania

- Przyrząd nie jest przeznaczony do użycia przez pacjentów, którzy nie odbyli odpowiedniego przeszkolenia przeprowadzonego przez ich lekarza.
- 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

Rozszerzacze Provox Dilator 17 i Provox Dilator 20 są zwężającymi się, zakrzywionymi, silikonowymi prętami stosowanymi do rozszerzania (zwiększania średnicy) przetok tchawiczo-przełykowych. Rozszerzacz Provox Dilator 17 należy używać z protezami głosowymi Provox o średnicy zewnętrznej 17 F, a rozszerzacz Provox Dilator 20 – z protezami o średnicy zewnętrznej 20 F. Rozszerzacz może być używany i przepisany do użycia przez pacjentów przez lekarza przeszkolonego w zakresie opieki i rehabilitacji pacjentów po laryngektomii. Dostępny tylko w niektórych rejonach świata. Nie jest stosowany w Polsce.

Rys. 1 Rozszerzacz Provox Dilator

- 1.1: Tarcza
- 1.2: Pasek zabezpieczający
- 1.3: Uchwyt przyrządu
- 1.4: Rowek
- 1.5: Kryza
- 1.6: Końcówka

Rozmiar oznaczony jest na tarczy.

Wymiary:

Rozszerzacz Provox Dilator 17: Średnica wynosi 11,5 F na końcu i zwiększa się do 19 F.

Rozszerzacz Provox Dilator 20: Średnica wynosi 13 F na końcu i zwiększa się do 22 F.

Długość pomiędzy końcówką i rowkiem: 60 mm/2,5 cala; długość pomiędzy kryzą a rowkiem: 20 mm

Zalecane środki poślizgowe

Do stosowania z rozszerzaczem zaleca się następujące środki smarujące rozpuszczalne w wodzie:

KY Jelly®

SurgiLube®

Zalecany żel znieczulający

Do stosowania z rozszerzaczem zaleca się następujący żel znieczulający:

Xylocaine®/(Lidokaina) żel.

UWAGA: Nigdy nie wolno stosować środków poślizgowych i żelów znieczulających, które nie rozpuszczają się w wodzie.

OSTRZEŻENIA

Wskazówki ogólne:

- Nie używać przyrządu, jeśli widoczne jest mechaniczne uszkodzenie. Uszkodzony przyrząd może się złamać i jego części mogą dostać się do dróg oddechowych, co wymaga natychmiastowego usunięcia.
- Nie używać żelu smarującego (znieczulającego), jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- Nigdy nie wyjmować tarczy z przyrządu. Tarcza jest najważniejsza dla zapewnienia bezpieczeństwa. Pomaga ograniczyć ryzyko przypadkowego wpadnięcia przyrządu do tchawicy.

Zastosowanie specjalistyczne:

- Aby uniknąć skażenia krzyżowego, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i upewnić się, że każdy przyrząd jest wyczyszczony, wydezynfekowany, osuszony i wysterylizowany po użyciu.
- 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.

Samodzielne użycie przez pacjenta:

- Nigdy nie stosować nadmiernej siły do włożenia lub wyjęcia rozszerzacza z otworu. Jeśli nie można włożyć lub wyjąć rozszerzacza przy użyciu niewielkiej siły, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wskazówki ogólne:

- Zaleca się nasmarowanie rozszerzacza przed zabiegiem. Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie, w odpowiednich ilościach. Nie używać jakichkolwiek olejów ani maści podczas zabiegu. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) osłabiają, uszkadzają lub niszczą przyrząd i nigdy nie wolno ich używać.
- Upewnić się, że średnica 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.
- Nie pociągać za tarczę bezpieczeństwa podczas wyjmowania. Patrz Instrukcja obsługi.
- Nie używać rozszerzacza zbyt długo, ponieważ może to uszkodzić ścianę przełyku.

Zastosowanie specjalistyczne:

- Pacjenci przyjmujący leki przeciwza-

krzepowe powinni być dokładnie oceniani w zakresie ryzyka krwotoku przed rozszerzaniem otworu tchawiczo-przełykowego.

Samodzielne użycie przez pacjenta:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia:

- Przed użyciem przez pacjenta rąk w okolicy tracheostomy i przed manipulacją protezy głosowej i (lub) akcesoriów, należy upewnić się, że ręce zostały dokładnie umyte i osuszone.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować przyrząd zgodnie z zaleceniami w punkcie „Czyszczenie i sterylizacja” poniżej.
- Jeśli rozszerzacz wygląda na brudny lub był suszony na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, rozszerzacz należy zarówno wyczyścić jak i zdezynfekować przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli rozszerzacz miał kontakt ze zwierzęciem domowym, upadł na podłogę lub inną brudną powierzchnię lub jeśli występuje zakażenie układu oddechowego u pacjenta.
- Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie jak i zdezynfekowanie rozszerzacza po użyciu, ale również przed ponownym użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

Zdarzenia niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta:

- występuje krwawienie z kanału otworu. Krwawienie może wynikać z uszkodzenia kanału otworu, ściany przełyku lub może być krwawieniem z naczyń krwionośnych przełyku. Niewielkie krwawienie podczas rozszerzania jest normalne. Jeśli niewielkie

krwawienie nie ulega zatrzymaniu, należy skontaktować się z lekarzem.

- nastąpiło przypadkowe przemieszczenie rozszerzacza. Rozszerzacz może być użyty do stentowania otworu w dłuższym okresie czasu. Przypadkowemu przemieszczeniu w takich okolicznościach może, ale nie musi, towarzyszyć obkurczenie się otworu prowadzące do jego zamknięcia.
- wystąpiła reakcja uczuleniowa na żel poślizgowy (znieczulający). Należy przeczytać instrukcje obsługi załączone do stosowanego środka poślizgowego.

Instrukcja użycia

Procedury kontrolne

Wskazówki ogólne:

Zawsze należy używać rozszerzacza mając czyste ręce lub używając rękawiczek podczas dotykania części, które zostaną umieszczone w otworze.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy nie ma mechanicznego uszkodzenia paska zabezpieczającego, poprzez delikatne pociągnięcie tarczy jedną ręką przy jednoczesnym przytrzymaniu uchwytu przyrządu drugą ręką (Rys. 2). W przypadku oznak uszkodzenia przyrząd należy wyrzucić.

Zaleca się przed użyciem nasmarowanie rozszerzacza żelem rozpuszczalnym w wodzie (znieczulającym).

Instrukcja obsługi

Samodzielne użycie przez pacjenta:

Należy pamiętać o przygotowaniu lustra powiększającego i odpowiednim oświetleniu tracheostomy.

Po wyjęciu protezy głosowej i otwarciu

otworu należy unikać przełykania, ponieważ może to prowadzić do zassania śliny i(lub) kaszlu. Utrzymywanie otwartej jamy ustnej pomaga w uniknięciu przełykania przez krótkie okresy czasu.

Nie czyścić, nie wyjmować ani w inny sposób nie manipulować protezą głosową Provox NID (ani nie używać rozszerzacza Provox Dilator) bezpośrednio po posiłku, ponieważ podrażnienie kanału otworu bezpośrednio po posiłku może powodować refluks i(lub) wymioty.

Przed samodzielnym wykonaniem zabiegu pacjent powinien upewnić się, że dokładnie rozumie i w pełni przećwiczył wszystkie zabiegi pod nadzorem swojego lekarza.

Przed użyciem wypłukać rozszerzacz w wodzie pitnej (Rys. 3).

Jeśli konieczne, nasmarować część rozszerzacza, która zostanie umieszczona w otworze stosując cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie żelu (znieczulającego) (Rys. 4).

Przed umieszczeniem rozszerzacza wyjąć protezę głosową Provox NID z otworu tchawiczo-przełykowego. Upewnić się, że kanał otworu jest pusty i(lub) otwarty.

Włożyć zwężającą się końcówkę rozszerzacza do otworu z zakrzywieniem skierowanym w dół i powoli i delikatnie przesuwając przyrząd aż do oporu na przedzie uchwytu (Rys. 5-7).

Utrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez wymagany okres czasu. Czas wymagany do odpowiedniego rozszerzenia kanału otworu w celu ułatwienia włożenia protezy głosowej jest różny u poszczególnych osób.

Pacjent powinien ostrożnie przykleić taśmą tarczę bezpieczeństwa do skóry podczas oczekiwania (Rys. 8).

Po pozostawieniu rozszerzacza w kanale

otworu przez wymaganą ilość czasu, delikatnie wyjąć rozszerzacz pociągając za uchwyt (Rys. 9). Nie ciągnąć za tarczę bezpieczeństwa.

Włożyć protezę głosową Provox NID za pomocą standardowej procedury. Dostępny tylko w niektórych rejonach świata. Nie jest stosowany w Polsce.

Rozwiązywanie problemów:

Może istnieć kilka ewentualnych przyczyn, które uniemożliwiają pacjentowi włożenie rozszerzacza, takich jak zły kąt/kierunek podczas wsuwania, obkurczenie się otworu lub deformacja kanału otworu. Jeśli ma to miejsce, nigdy nie wolno używać siły do wsunięcia rozszerzacza. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent wsunął rozszerzacz za daleko w kanał otworu, prawdopodobnie produkt został użyty w niewłaściwy sposób lub nastąpiło powiększenie kanału otworu. Jeśli ma to miejsce, należy wyjąć przyrząd delikatnie pociągając za tarczę. Nigdy nie wolno używać siły. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent nie może wyjąć przyrządu.

Zastosowanie specjalistyczne:

Należy wyjąć protezę głosową z otworu tchawiczo-przełykowego.

Włożyć zwiężającą się końcówkę rozszerzacza o odpowiedniej średnicy do otworu, z wygięciem rozszerzacza skierowanym w dół. Delikatnie wsuwać przyrząd do ogranicznika na uchwycie.

Utrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez wymagany okres czasu. Czas oczekiwania wymagany do rozszerzenia może być różny. Należy przykleić tarczę do skóry podczas okresu oczekiwania.

Czyszczenie i sterylizacja

Samodzielne użycie przez pacjenta:

Po każdym użyciu oczyścić i zdezynfekować rozszerzacz.

W celu wyczyszczenia rozszerzacza wymieszać 2 krople płynu do mycia naczyń w 250 ml (8,5 uncji objętości) ciepłej wody pitnej o temp. 50 °C-100 °C/122 °F-212 °F. Umieścić rozszerzacz w mieszaninie (Rys. 10).

Delikatnie pocierać rozszerzacz przez 15 sekund, aby usunąć śluz i resztki (Rys. 11). Wypłukać rozszerzacz w wodzie pitnej (Rys. 12).

Zdezynfekować rozszerzacz zanurzając go w 3% wodnym roztworze nadtlenku wodoru przez 60 minut lub w 70% wodnym roztworze etanolu przez 10 minut lub w 70% wodnym roztworze alkoholu izopropylenowego przez 10 minut (Rys. 13).

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu rozszerzacza należy go pozostawić na czystej gazie do wyschnięcia na powietrzu (Rys. 14). Po wyschnięciu rozszerzacz należy przechowywać w czystym, zamkniętym pojemniku. Upewnić się, że przechowywany rozszerzacz nie jest narażony na wysoką temperaturę i bezpośrednie promienie słoneczne.

Uwaga: Nie czyścić i nie dezynfekować innymi metodami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia ciała pacjenta.

Zastosowanie specjalistyczne:

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. Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.

Opakowanie

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

Okres eksploatacji

Uwaga: Rozszerzacz(e) 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.

Data druku

Patrz numer wersji na ostatniej stronie okładki podręcznika.

Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe dla uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji podano na ostatniej stronie okładki podręcznika.

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.

Назначение

Система голосового протеза Provox предназначена для восстановления голоса с применением протеза у пациентов, перенесших полную ларингэктомию.

Дилататоры Provox Dilator 17 и Provox Dilator 20 применяются для расширения трахеопищеводных фистул, которые затягиваются слишком быстро или слишком узки для введения выбранного голосового протеза Provox. Дилататор можно также использовать для временного закупоривания или стентирования трахеопищеводной фистулы.

При использовании на дому дилататор предназначен для многократного использования у одного пациента и может использоваться только как часть системы Provox NID. Он должен применяться только пациентами, обладающими достаточной ловкостью рук, приемлемым зрением и удовлетворительными умственными способностями.

При использовании в профессиональной медицине дилататор может многократно применяться врачом в лечебном учреждении и должен стерилизоваться между пациентами.

Противопоказания

- Устройство не предназначено для применения пациентами, не прошедшими надлежащее обучение под руководством врача.
- 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

Дилататоры Provox Dilator 17 и Provox Dilator 20 представляют собой изогнутые силиконовые стержни конической формы и применяются для расширения (увеличения диаметра) трахеопищеводной фистулы. Provox Dilator 17 следует применять с голосовым протезом Provox с внешним диаметром 17 Fr, а Provox Dilator 20 — с внешним диаметром 20 Fr. Дилататор должен применяться и выписываться для использования пациентом исключительно медицинскими работниками, обученными уходу за ларингэктомическими пациентами и их реабилитации.

Рисунок 1 — дилататор Provox Dilator

1.1: Медальон

1.2: Полоска безопасности

1.3: Ручка устройства

1.4: Паз

1.5: Удерживающий бортик

1.6: Кончик

Размер указан на медальоне.

Размеры:

Provox Dilator 17: Диаметр составляет 11,5 Fr у кончика и увеличивается до 19 Fr.

Provox Dilator 20: Диаметр составляет 13 Fr у кончика и увеличивается до 22 Fr.
Длина от кончика до паза: 60 мм (2,5 дюйма);
длина от удерживающего бортика до паза:
20 мм

Рекомендуемые смазочные средства

Для применения с дилататором рекомендуются следующие водорастворимые смазочные средства:

KY Jelly®

SurgiLube®

Рекомендуемый анестезирующий гель

Для применения с дилататором рекомендуется следующий анестезирующий гель:
Гель Xylocaine®/(Lidocaine).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать нерастворимые в воде смазочные средства или анестезирующие гели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие положения:

- Не применяйте устройство, если имеются какие-либо признаки структурных повреждений. Поврежденное устройство может переломиться, и его части могут попасть в дыхательные пути, что потребует их немедленного извлечения.
- Не применяйте смазывающий (анестезирующий) гель, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.
- Никогда не снимайте медальон с устройства. Медальон играет критическую роль в обеспечении безопасности. Он помогает снизить риск случайного падения устройства в трахею (дыхательное горло).

Профессиональное применение:

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения, применяйте надлежащие

гигиенические процедуры и обязательно очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром каждое использованное устройство.

- 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.

Применение на дому:

- При введении или извлечении дилататора из фистулы никогда не применяйте чрезмерное усилие. Если дилататор невозможно ввести или извлечь легким движением, немедленно обратитесь к вашему медицинскому работнику.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения:

- Рекомендуется смазать дилататор перед процедурой. Пользуйтесь только водорастворимыми смазочными средствами в надлежащем количестве. В ходе процедуры не применяйте каких-либо масел или мазей. Смазочные материалы на нефтяной основе (например, вазелин) понизят прочность, повредят или разрушат устройство, и их нельзя использовать ни при каких обстоятельствах.
- Убедитесь, что диаметр дилататора 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. Загрязненный дилататор может вызвать инфекцию и воспаление.
- При извлечении дилататора не тяните за медальон. См. инструкцию по эксплуатации.
- Не пользуйтесь дилататором слишком долго, так как это может привести к повреждению стенки пищевода.

Профессиональное применение:

- Перед расширением трахеопищеводной фистулы у пациентов, получающих антикоагуляционную терапию, должен тщательно взвешиваться риск геморрагии.

Применение на дому:

Снижение риска инфекции:

- Перед прикосновением руками к области трахеостомы и перед действиями с голосовым протезом и (или) его принадлежностями обязательно тщательно вымойте и высушите руки.
- После каждого применения очищайте и стерилизуйте устройство согласно инструкциям раздела «Очистка и стерилизация», приведенного ниже.
- Если дилататор выглядит грязным или сушился на открытом воздухе в месте, где существует риск загрязнения, перед применением дилататор необходимо очистить и продезинфицировать. Риск загрязнения возможен в том случае, если дилататор контактировал с домашним животным, упал на пол или подвергся другому сильному загрязнению, или же в доме имеется носитель респираторной инфекции.

- При госпитализации важно как очищать, так и дезинфицировать дилататор не только после применения, но также и перед применением, поскольку имеется повышенный риск инфекции и загрязнения. В больнице при очистке и полоскании рекомендуется использовать стерильную, а не водопроводную воду.

Нежелательные явления

Обратитесь к вашему медицинскому работнику, если:

- у вас имеется кровотечение из фистулы. Кровотечение может быть вызвано повреждением фистулы, повреждением стенки пищевода или кровотечением из сосудов пищевода. Небольшое кровотечение при расширении нормально. Если небольшое кровотечение не прекращается, обратитесь к вашему медицинскому работнику.
- дилататор случайно выпал из фистулы. Дилататор может применяться для стентирования фистулы в течение более продолжительного времени. Случайное выпадение дилататора в таких обстоятельствах может привести, а может и не привести к сужению фистулы и последующему закрытию канала.
- вы испытываете аллергическую реакцию на смазывающий (анестезирующий) гель. Изучите инструкцию по применению используемого смазочного средства.

Инструкции по применению

Процедуры проверки

Общие положения:

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

Перед каждым применением проверьте целостность полоски безопасности, несильно потянув за медальон одной рукой и держа ручку устройства другой рукой (рис. 2). При наличии любых признаков повреждения удалите устройство в отходы.

Перед применением рекомендуется смазать дилататор водорастворимым (анестезирующим) гелем.

Инструкция по эксплуатации

Применение на дому:

Запаситесь увеличительным зеркалом и обеспечьте достаточное освещение трахеостомы.

После удаления голосового протеза, когда фистула открыта, избегайте глотательных движений, так как это может привести к аспирации слюны и (или) кашлю. Если вы будете держать рот открытым, это поможет вам избегать глотательных движений в течение короткого времени.

Не очищайте, не удаляйте и не осуществляйте каких-либо манипуляций с голосовым протезом Provox NID (или с дилататором Provox Dilator) сразу же после приема пищи, так как стимуляция фистулы немедленно после приема пищи может привести к рвотным позывам и (или) рвоте.

Перед самостоятельным выполнением процедуры обязательно полностью изучите все процедуры и попрактикуйтесь в их выполнении под руководством медицинского работника.

Перед применением ополосните дилататор питьевой водой (рис. 3).

При необходимости смажьте часть дилататора, которая будет введена в фистулу, тонким слоем водорастворимого (анестезирующего) геля (рис. 4).

Перед введением дилататора удалите голосовой протез Provox NID из трахеопищеводной фистулы. Убедитесь, что фистула пуста и (или) открыта.

Введите в фистулу кончик дилататора так, чтобы изгиб дилататора был направлен книзу, и медленно и осторожно продолжайте вводить устройство, пока оно не достигнет фистулы упором, расположенным перед ручкой (рис. 5–7).

Оставьте дилататор в таком положении на необходимое время. Время, необходимое для достаточного расширения фистулы, способствующего введению голосового протеза, у различных людей различно.

На время ожидания вам необходимо тщательно закрепить медальон безопасности на коже клейкой лентой (рис. 8).

После того, как истечет требуемое время нахождения дилататора в фистуле, осторожно извлеките дилататор, потянув за ручку (рис. 9). Не тяните дилататор за медальон.

Введите голосовой протез Provox NID в соответствии со стандартной процедурой.

Устранение проблем:

Существует несколько возможных причин невозможности введения дилататора, например введение под неправильным

углом или в неправильном направлении, сужение фистулы или ее деформация. Если это произойдет, никогда не пытайтесь применить усилие при введении дилататора, вы должны немедленно обратиться к вашему медицинскому работнику.

Если вы ввели дилататор в фистулу слишком далеко, возможно, вы ввели его в неправильном направлении или ваша фистула расширилась. Если это произошло, попытайтесь извлечь устройство, осторожно потянув за медальон. Ни при каких обстоятельствах нельзя применять силу. Если вы не можете извлечь устройство, немедленно обратитесь к вашему медицинскому работнику.

Профессиональное применение:

Извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы.

Введите в фистулу сужающийся кончик дилататора соответствующего диаметра так, чтобы изгиб дилататора был направлен книзу. Осторожно введите устройство, пока оно не достигнет фистулы упором на ручке.

Оставьте дилататор в таком положении на необходимое время. Время ожидания, необходимое для расширения, может быть различным. На время ожидания прикрепите медальон безопасности к коже клейкой лентой.

Очистка и стерилизация

Применение на дому:

После каждого применения очищайте и стерилизуйте дилататор.

Для очистки дилататора размешайте 2 капли средства для мытья посуды в 250 мл (8,5 жидкой унции) теплой, 50–100 °С (122–212 °F), питьевой воды. Поместите дилататор в раствор (рис. 10).

Осторожно протрите дилататор в течение 15 секунд, чтобы удалить мокроту и загрязнения (рис. 11). Прополощите его питьевой водой (рис. 12).

Дезинфицируйте дилататор путем его погружения в 3%-ный раствор перекиси водорода на 60 мин, 70%-ный раствор этилового спирта на 10 минут или 70%-ный раствор изопропилового спирта на 10 минут (рис. 13).

После очистки и дезинфекции устройства поместите дилататор на чистую марлю и оставьте для высыхания на воздухе (рис. 14). После высыхания храните дилататор при комнатной температуре в чистом закрытом контейнере. При хранении берегите устройство от воздействия тепла и прямых солнечных лучей.

Предостережение: Не очищайте и не дезинфицируйте устройство каким-либо другим методом, так как это может привести к повреждению изделия и травме.

Профессиональное применение:

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. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

Форма поставки

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

Срок службы изделия

Предостережение: Дилататор(-ы) 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.

Дата печати

См. номер версии на последней странице обложки настоящего руководства.

Вспомогательная информация для пользователя

Если вам необходима дополнительная помощь или информация, воспользуйтесь контактной информацией на последней странице обложки настоящего руководства.

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных инцидентах с этим устройством необходимо сообщать производителю и местному представителю в той стране, в которой проживает пользователь и/или пациент.

使用目的

Provoxヴォイスプロテーゼシステムは、喉頭全摘出術後に人工喉頭を用いた音声リハビリに使用します。

Provox Dilator 17及びProvox Dilator 20は、シャント孔が極めて早く縮小する、あるいは極めて狭いため選択したProvoxヴォイスプロテーゼが挿入できない場合に、シャント孔を拡大することを目的に使用します。ダイレーターはシャント孔の一時的な閉鎖又は開口の維持にも使用することができます。

在宅治療用の1つのダイレーターは、1名の患者につき、再使用でき、Provox NIDシステムの一部としてのみ使用します。在宅治療用のダイレーターは、手先が十分使え、十分な視力と良好な認知能力のある患者にのみ使用が推奨されます。

医家向けのダイレーターは、医療機関の1名の医師が再使用できますが、別の患者に使用する際は、再度滅菌してください。

禁忌

- 本機器は、医師から十分なトレーニングを受けていない患者は使用しないでください。
- 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 17及びProvox Dilator 20は、先端が細い、湾曲したシリコン製のロッド

で、シャント孔の拡大（シャント孔の直径を広げること）のために使用します。Provox Dilator 17は外側の直径が17 FrのProvoxヴォイスプロテーゼに使用し、Provox Dilator 20は外側の直径が20 FrのProvoxヴォイスプロテーゼに使用すること。ダイレーターは、喉頭切除患者の治療とリハビリテーションのトレーニングを受けた医師の使用及び患者用の処方のみで使用します。

Provox Dilator図1

- 1.1: メダリオン
- 1.2: セーフティストラップ
- 1.3: 機器のハンドル
- 1.4: ノッチ
- 1.5: 固定カラー
- 1.6: 先端

サイズはメダリオンに刻印されています。

寸法:

Provox Dilator 17: 先端の直径は11.5 Frで、19 Frまで太くなっています。

Provox Dilator 20: 先端の直径は13 Frで、22 Frまで太くなっています。

先端からノッチまでの長さ: 60 mm
(2.5インチ) 固定カラーからノッチまでの長さ: 20 mm

推奨する潤滑剤

ダイレーター使用の際には、以下の水溶性潤滑剤を推奨します:

KY Jelly®

SurgiLube®

推奨する麻酔ジェル

ダイレーター使用の際には、以下の麻酔ジェルを推奨します:

Xylocaine® / (リドカイン) ジェル。

注意: 水溶性以外の潤滑剤又は麻酔ジェルは、いかなる場合でも使用しないでください。

警告

一般的警告：

- 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。損傷した機器は破損し、その一部が気道に入る恐れがあります。入った場合は直ちに除去してください。
- 患者が潤滑（麻酔）ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、その潤滑（麻酔）ジェルを使用しないでください。
- 本機器からメダリオンを絶対に取り外さないでください。メダリオンは患者の安全性において極めて重要なものです。メダリオンは本機器が誤って気管内に落ちる危険性を低減します。

医家向け：

- 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。
- Provox Dilatorの素材は、137°C/278°Fで3分間、又は134°C/273°Fで18分間の洗浄及び蒸気滅菌に50回まで耐えられます。毎回使用する前に、必ず機械的に完全であることを確認してください。

在宅治療用：

- 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。静かに力をかけてもダイレーターを挿入又は抜去できない場合は、直ちに担当医に連絡してください。

使用上の注意

一般的警告：

- 挿入や抜去の前にダイレーターに潤滑剤を塗付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。挿入や抜去の際にオイル又は軟膏などの類はいずれも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)は本機器を劣化、損傷、又は破損させる恐れがあるため、使用しないでください。

- ダイレーターの直径がシャント孔に適合してい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を使用すると、感染や炎症を引き起こす恐れがあります。
- 抜去する際に、安全メダリオンを引っ張らないでください。「操作の説明」を参照してください。
- 長時間のダイレーターの使用は避けてください。食道の壁を損傷する恐れがあります。

医家向け：

- 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評価すること。

在宅治療用：

感染の危険性を低減するために：

- 気管孔に触れる前及びヴォイスプロテーゼ及び／又はその付属品を取り扱う前に、手を十分に洗いよく乾かして清潔であることを確認してください。
- 使用後は、以下の洗浄及び滅菌の項の説明に従って、毎回機器を洗浄し消毒してください。
- ダイレーターが汚れていたり、汚染の危険性がある領域が自然乾燥の状態にな

っている場合は、使用前にダイレーターを洗浄し、消毒してください。本機器がペットと接触したり、床に落としたりなど、大量に汚染した場合、又は呼吸器感染症に罹患している人がいた場合は、汚染の危険性があります。

- 入院している場合は感染と汚染の危険性が増えるため、使用前後のダイレーターの洗浄及び消毒が重要です。医療機関では、飲料水ではなく、滅菌済みの水を使用して洗浄及びすすぎを行ってください。

有害事象

以下の場合、担当医に連絡してください：

- シャント孔形成した気管から出血した場合出血は、シャント路の損傷、食道壁の損傷によって起こる場合やあるいは食道の血管からの出血に起因する場合があります。シャント孔の拡大時における微量の出血は問題ありません。微量でも出血が止まらない場合は、担当医に連絡してください。
- 誤ってダイレーターを取り外してしまった場合ダイレーターを使用して、長時間シャント孔の拡大を維持することができます。このような状況下で誤って取り外してしまった場合は、シャント孔が縮小し閉鎖することもあれば閉鎖しないこともあります。
- 潤滑（麻酔）ジェルに対しアレルギー反応が発現した場合使用した潤滑剤に添付されている使用説明書をお読みください。

使用方法

使用する前の点検

一般的警告：

必ず清潔な手又はグローブでダイレーターを

取扱い、シャント孔に挿入する部分には触れないようにしてください。

毎回使用する前に、片方の手で本機器のハンドルを持ち、もう一方の手でメダリオンを軽く引いてセーフティストラップが完全な状態であることを確認してください(図2)。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の(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

在宅治療用：

拡大ミラーを使用し、気管孔に十分に光が当たっていることを確認してください。

ヴォイスプロテーゼを取り外し、シャント孔を開口した時に飲みこまないようにしてください。飲みこんだ場合は、唾液の誤嚥及び/又は咳嗽を引き起こす恐れがあります。口を開いたままにすると、短期間ですが、飲みこむのを防ぎ易くします。

食後直ちにProvox NIDヴォイスプロテーゼの洗浄、取り外し、又は他の方法で操作(又はProvox Dilatorを使用)しないでください。食後直ちにシャント路を刺激すると、空嘔吐や嘔吐を起こす恐れがあります。

一人ですべての手順を行う前に、担当医の監督下ですべての手順を完全に理解し、十分に練習してください。

使用前に飲料水でダイレーターをすすいでください(図3)。

必要な場合は、水溶性(麻酔)ジェルを薄く塗り、シャント孔に入れるダイレーターの一部を潤滑処理してください(図4)。

ダイレーターを挿入する前に、シャント孔からProvox NIDヴォイスプロテーゼを取り外してください。シャント路は空いている、

状態にしてください。

ダイレーターの先が細くなった先端でシャント孔を探り、ダイレーターの曲線部分を下方へ進め、ハンドルの正面にあるノッチに達するまで本機器をゆっくりと静かに挿入します(図5~7)。

必要とする時間、ダイレーターをこの位置で保持します。ヴォイスプロテーゼの挿入しやすくするためにシャント路を十分に拡大するのに必要な時間は、患者によって異なります。

待機時間に皮膚に安全性メダリオンを慎重にテープで貼ります(図8)。

必要な時間をかけてダイレーターをシャント路に保持し終わったら、ハンドルを引きながらダイレーターを静かに取り出します(図9)。安全性メダリオンを引っ張ってはいけません。

標準的な手順を用いて、Provox NIDヴォイスプロテーゼを挿入します。

問題の解決方法:

ダイレーターを挿入できない原因には、挿入時の角度/方向が誤っている、シャント孔が縮小している、又はシャント路が変形している、などさまざまな理由が考えられます。ダイレーターを挿入できない場合には、ダイレーターを無理に挿入することは絶対にしないでください。この場合は担当医にすみやかに連絡してください。

ダイレーターをシャント路に入れすぎてしまった場合は、本品の使い方が誤っているか、シャント路を拡大してしまった可能性があります。このような場合には、静かにメダリオンを引きながら本品を取り出すようにしてください。無理に取り出すことは絶対にしないでください。本品を取り出すことができない場合は、すみやかに担当医に連絡してください。

医家向け：

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。

適切な直径のダイレーターの先が細くなった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。本品をハンドルのノッチまで静かに挿入します。

必要とする時間、ダイレーターをこの位置で保持します。拡張に必要な待機時間は一様ではありません。待機時間にメダリオンを皮膚にテープで貼ってください。

洗浄及び滅菌

在宅治療用：

毎回使用後には、ダイレーターを洗浄、消毒してください。

ダイレーターの洗浄には、50°C～100°C/122°F～212°Fの温かい飲料水250 ml (8,5 fl oz) に食器用洗剤を2滴混合してください。この混合液にダイレーターを浸します (図10)。

15秒間、ダイレーターを静かにこすり、粘液と血液成分層を除去します (図11)。飲料水ですすぎます (図12)。

3%過酸化水素水に60分間、又は70%エタノール溶液に10分間、あるいは70%イソプロピルアルコール溶液に10分間浸してダイレーターを消毒します (図13)。

本品の洗浄と消毒の終了後、ダイレーターを清潔なガーゼの上に置き自然乾燥させます (図14)。ダイレーターが乾燥したら、清潔な密閉容器に入れ、室温で保管します。本品を熱及び直射日光を避けて保管してください。

注意：他の方法で洗浄又は消毒を行わないでください。本品を損傷する恐れがあります。

医家向け：

洗浄、消毒及び滅菌については、「洗浄及び滅菌方法」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、洗浄及び137°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。毎回使用する前に、必ず機械的に完全であることを確認してください。

提供方法

本機器はクリーンルームで製造され、未滅菌（製品）として提供されます。

製品の寿命

注意：ダイレーターは、2年ごと、又は50回滅菌した後の、いずれか早い時期に交換してください。毎回使用する前に、点検手順に従って本品が機械的に完全であることを確認してください。

廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

印刷日

本取扱説明書の裏表紙に版番号が記載されています。

ユーザ支援情報

追加支援や追加情報については、本取扱説明書の裏表紙の連絡先をご覧ください。

報告

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

용도

Provox 인공 성대 시스템은 전체 후두절개술 후에 인공 성대 복원을 위해 사용됩니다.

Provox 확장기 17 및 Provox 확장기 20은 너무 빠르게 수축되거나 선택한 Provox 인공 성대를 삽입하기에 너무 좁은 기관식도(TE) 천자 확장에 사용됩니다. 이 확장기는 TE 천자를 일시적으로 막거나 스텐트하기 위해서도 사용할 수 있습니다.

가정용의 경우 확장기는 한 명의 환자에 재사용할 수 있으며 오직 Provox NID 시스템의 일부로만 사용할 수 있습니다. 본 제품은 손으로 충분히 조작할 능력이 있고, 시력이 양호하며, 인지 능력이 충분한 환자에게만 권장됩니다.

전문가용의 경우 확장기는 진료소의 임상에만 재사용할 수 있으며 환자 마다 재멸균해야 합니다.

금지

- 장치는 임상과의 충분한 교육을 받지 않은 환자가 사용할 수 없습니다.
- 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 확장기 17 및 Provox 확장기 20은 TE 천자의 확장(직경 늘림)에 사용되는 끝이 가는 곡선형 실리콘 로드입니다. Provox 확장기 17은 외부 직경 17 Fr의 Provox 인공 성대 및 외부 직경 20 Fr의 Provox 확장기 20과 함께 사용해야 합니다. 확장기는 후두절개 환자의 치료와 재활에 익숙한 임상 의만 환자용으로 사용하고 처방해야 합니다.

Provox 확장기 그림 1

- 1.1: 원형 양각
- 1.2: 안전끈
- 1.3: 장치 손잡이
- 1.4: 새김눈
- 1.5: 고정 칼라
- 1.6: 말단

크기는 원형 양각에 표시됩니다.

치수:

Provox 확장기 17: 직경은 말단이 11.5 Fr이며 19 Fr로 늘어납니다.

Provox 확장기 20: 직경은 말단이 13 Fr이며 22 Fr로 늘어납니다.

말단과 새김눈 사이의 길이: 60 mm/2.5 인치;
고정 칼라와 새김눈 사이의 길이: 20 mm

권장 윤활제

다음 수용성 윤활제를 확장기에 사용하도록 권장합니다.

KY Jelly®

SurgiLube®

권장 마취용 겔

다음 마취용 겔을 확장기에 사용하도록 권장합니다.

Xylocaine®/(Lidocaine) Gel.

주의: 수용성이 아닌 윤활제 또는 마취용 겔은 절대 사용하지 않아야 합니다.

경고

일반 사항:

- 구조적 손상의 징후가 있을 경우 장치를 사용하지 마십시오. 손상된 장치가 부러지고 그 일부가 기도에 들어갈 수 있으므로 즉시 제거해야 합니다.
- 환자에게 다음 물질에 관련된 알레르기가 있을 경우 윤활용(마취용) 겔을 사용하지 마십시오.
- 장치에서 원형 양각을 제거하지 마십시오. 원형 양각은 안전을 위해 매우 중요합니다. 실수로 장치가 기관(숨통)에 떨어질 위험을 줄이는데 도움이 됩니다.

전문가용:

- 교차 오염을 피하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하고 각각의 사용된 장치를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균했는지 확인하십시오.
- Provox 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.

가정용:

- 확장기를 삽입하거나 천자로부터 제거하기 위해 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 가벼운 힘으로 확장기를 삽입하거나 제거할 수 없는 경우 즉시 임상가와 상의하십시오.

사전주의

일반 사항:

- 시술 전에 확장기를 운할하는 것이 좋습니다. 적절한 양의 수용성 윤활제만 사용하십시오. 시술 동안에 오일이나 연고 종류를 사용하지 마십시오. 오일 성분의 윤활제(예: Vaseline)는 장치를 약화시키거나 손상을 주거나 못쓰게 만들 수 있으므로 절대 사용하지 않아야 합니다.
- 확장기 직경이 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.
- 제거 중에 안전 원형 양각을 잡아 당기지 마십시오. 작동 지침을 참조하십시오.
- 확장기를 너무 오래 사용하지 마십시오. 식도 벽에 손상을 줄 수 있습니다.

전문가용:

- 항응고제 치료를 받는 환자는 TE 천자의 확장 전에 출혈 위험을 주의해서 평가해야 합니다.

가정용:

감염 위험을 줄이려면:

- 기관창 부위에서 손을 사용하기 전에 그리고 인공 성대 및/또는 부속품을 취급하기 전에 손을 철저히 닦고 건조시켰는지 확인하십시오.
- 매번 사용 후 아래의 세척 및 멸균 단원에 나오는 절차에 따라 장치를 세척하고 살균하십시오.
- 확장기가 더러워 보이거나 오염 위험이 있는 부위에 건조한 공기가 있을 경우

확장기를 사용 전에 세척하고 살균해야 합니다. 장치가 애완동물과 접촉할 경우, 바닥에 떨어뜨릴 경우 또는 다른 전반적인 오염이 있을 경우 또는 누군가 호흡기 감염이 있을 경우 오염의 위험이 존재할 수 있습니다.

- 감염과 오염의 위험이 높기 때문에 입원 동안에 사용 후 뿐 아니라 사용 전에 확장기를 세척하고 살균하는 것이 중요합니다. 병원에서는 세척 및 행굼을 위해 음료수보다는 멸균수를 사용하는 것이 좋습니다.

이상 반응

다음과 같은 경우 입상의와 상의하십시오.

- 천자관에서 출혈이 있는 경우. 출혈은 천자관의 손상, 식도벽의 손상 또는 식도 혈관의 출혈로 인해 발생할 수 있습니다. 확장기가 정상인 동안 미세한 출혈이 있을 경우. 미세한 출혈이 멈추지 않을 경우 입상의와 상의해야 합니다.
- 실수로 확장기가 움직일 경우. 확장기는 장시간 동안 천자를 스텐트하기 위해 사용할 수 있습니다. 이러한 상황에서 실수로 움직일 경우 천자의 수축과 폐쇄가 이어지거나 이어지지 않을 수 있습니다.
- 운할용(마취용) 겔에 알레르기 반응을 경험할 경우. 사용된 운할제와 동봉된 사용 지침을 참조하십시오.

사용 지침

점검 절차

일반 사항:

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

사용 전에 한 손으로 원형 양각을 가볍게 잡아 당기면서 다른 손으로는 장치

손잡이를 잡은 상태에서 안전끈의 무결성을 확인하십시오(그림 2). 손상의 징후가 있을 경우 장치를 폐기하십시오.

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

작동 지침

가정용:

확대경과 기관창을 비추기 위해 충분한 조명이 있는지 확인하십시오.

인공 성대가 제거되고 천자가 열리면 침 삼킴 및/또는 기침이 일어날 수 있기 때문에 삼키지 마십시오. 입을 열고 있으면 잠시 삼킴을 피할 수 있습니다.

식사 직후 천자관의 자극은 메스꺼움 및/또는 구토를 일으킬 수 있기 때문에 식사 직후에는 Provox NID 인공 성대를 세척, 제거 또는 조작하지(또는 Provox 확장기를 사용하지) 마십시오.

혼자 절차를 수행하기 전에 모든 절차를 완벽하게 이해하고 임상사의 감독 하에 충분히 연습했는지 확인하십시오.

사용 전에 음료수로 확장기를 헹구십시오(그림 3).

필요할 경우 얇은 층의 수용성(마취용) 겔(그림 4)을 이용하여 천자에 들어갈 확장기 부분을 윤활하십시오.

확장기 삽입 전에 Provox NID 인공 성대를 TE 천자에서 제거하십시오. 천자관이 비어 있거나 열려 있는지 확인하십시오.

아래 방향을 향해 구부러진 커브가 있는 끝이 가는 확장기로 천자를 조사하고 손잡이 앞의 멈춤 부분에 도달할 때까지 장치를 천천히 그리고 가볍게 삽입하십시오(그림 5-7).

원하는 시간 동안 이 위치에 확장기를 유지하십시오. 인공 성대 삽입을 용이하게 하기 위해 천자관을 충분히 확장하는 데 필요한 시간은 사람마다 다릅니다.

기다리는 동안 안전 원형 양각을 피부에 조심스럽게 테이프로 붙여야 합니다(그림 8).

확장기가 원하는 시간 동안에 천자관 안에 있었다면 손잡이를 당겨 가볍게 제거하십시오(그림 9). 안전 원형 양각을 잡아 당기지 마십시오.

표준 절차를 사용하여 Provox NID 인공 성대를 삽입하십시오.

문제 해결:

확장기를 삽입할 수 없는 경우에는 삽입 중 잘못된 각도/방향, 천자의 수축 또는 천자관의 변형과 같은 다양한 원인 때문일 수 있습니다. 이렇게 되면 확장기를 삽입하기 위해 힘을 가하지 마십시오. 즉시 임상가와 상의해야 합니다.

확장기를 천자관에 너무 멀리 삽입한 경우 잘못된 방법을 제품을 사용했거나 천자관이 확장되었을 수 있습니다. 이렇게 되면 원형 양각을 잡아 당겨 가볍게 장치를 탐색하십시오. 힘을 가하지 않아야 합니다. 장치를 탐색할 수 없을 경우 즉시 임상가와 상의하십시오.

전문가용:

인공 성대를 TE 천자에서 제거하십시오.

아래로 향한 곡선을 가진 충분한 직경의 끝이 가는 확장기로 천자를 조사하십시오. 손잡이가 멈출 때까지 장치를 가볍게 삽입하십시오.

원하는 시간 동안 이 위치에 확장기를 유지하십시오. 확장에 필요한 대기 시간이 다를 수 있습니다. 대기 시간 동안 피부에 원형 양각을 테이프로 붙이십시오.

세척 및 멸균

가정용:

사용 후 확장기를 세척하고 살균하십시오.

확장기를 세척하려면 2 방울의 주방 세제를 250 ml(8,5 fl oz)의 따뜻한 50°C-100°C/122°F-212°F의 음료수에 섞으십시오. 혼합액에

확장기를 넣으십시오(그림 10).

확장기를 15초 동안 가볍게 문질러 점액 및 잔류물을 제거하십시오(그림 11). 음료수로 확장기를 헹구십시오(그림 12).

확장기를 과산화수소 3%에 60 분 동안, 에탄올 70%에 10분 동안 또는 이소프로필 알코올 70%에 10분 동안 담궈 살균하십시오(그림 13).

장치의 세척 및 살균 후에 확장기를 깨끗한 거즈 위에 놓고 건조한 공기에 두십시오(그림 14). 확장기가 마르면 깨끗한 밀폐 용기에서 실온에 보관하십시오. 보관된 장치가 열과 직사광선으로부터 보호되는지 확인하십시오.

주의: 다른 방법으로 세척하거나 살균하지 마십시오. 제품 손상과 부상을 입을 수 있습니다.

전문가용:

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 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.

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.

인쇄 날짜

본 설명서의 뒷면 커버에 버전 번호를 참조하십시오.

사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 설명서 뒷면 커버의 연락처 정보를 참조하십시오.

보고

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

預期用途

Provox 人工發聲瓣系統適用於全喉切除術後的人工發聲重建。

Provox Dilator (擴張器) 17 和 Provox Dilator 20 適用於擴張因迅速萎縮或過於狹窄以致無法插入所選用 Provox 人工發聲瓣的氣管食道 (TE) 穿刺口。擴張器也可用來暫時阻隔或撐開氣管食道穿刺口。

若是在家中使用，擴張器適合單一患者重複使用，而且只能當做 Provox NID 系統的一部份使用。此裝置只供雙手夠靈巧、視力程度可接受，並具合格認知能力的患者使用。

若由專業人員使用，醫生可在診所內重複擴張器，但必須在患者之間重新滅菌處理。

禁忌症

- 裝置不適用於由未接受過其醫生充分訓練的患者使用。
- 裝置並不適用於用來在外科手術形成穿刺口時進行穿刺口擴張。
- 如果是小型氣切造口，請勿使用裝置，因為它可能阻礙呼吸。

裝置說明

Provox Dilator 17 和 Provox Dilator 20 是具有錐形曲線的矽棒，用於擴張氣管食道穿刺口 (增加其直徑)。Provox Dilator 17 應與尺寸為 17 Fr 的 Provox 人工發聲瓣一起使用，Provox Dilator 20 則應與尺寸為 20 Fr 的 Provox Dilator 人工發聲瓣一起使用。擴張器應只能由接受過喉頭切除患者照護和復健訓練的醫生使用和用於為患者開立處方。

Provox Dilator 圖 1

- 1.1: 吊牌
- 1.2: 安全帶
- 1.3: 裝置手柄
- 1.4: 凹口
- 1.5: 固定護圈
- 1.6: 尖端

尺寸標示在吊牌上。

規格:

Provox Dilator 17: 尖端直徑為 11.5 Fr, 並增加至 19 Fr。

Provox Dilator 20: 尖端直徑為 13 Fr, 並增加至 22 Fr。

尖端至凹口長度: 60 毫米 (2.5 吋); 固定護圈至凹口長度: 20 毫米

建議使用的潤滑劑

建議可與擴張器一起使用的水溶性潤滑劑:

KY Jelly®

SurgiLube®

建議使用的麻醉凝膠

建議可與擴張器一起使用的麻醉凝膠:

Xylocaine®/(Lidocaine) 凝膠。

注意: 任何時候均不得使用非水溶性的潤滑劑或麻醉凝膠。

警告

一般規定:

- 若裝置出現任何結構性損壞的跡象, 請勿使用。受損的裝置可能會斷裂, 其部件可能會進入氣管, 並且必須立即取出。
- 若患者發生與潤滑 (麻醉) 凝膠相關的過敏反應, 請勿使用這些物質。
- 切勿取下裝置的吊牌。吊牌對安全性極為重要。吊牌有助於降低裝置意外掉進氣管的風險。

專業人員使用：

- 為避免交叉污染，請採用合適的衛生程序並確保每一個使用的裝置都已經過清潔、消毒、乾燥和滅菌處理。
- Provox Dilator 內的材料經測試可耐受 50 次清潔和蒸氣滅菌處理程序（在 137 °C/ 278 °F 下 3 分鐘，在 134 °C/273 °F 下 18 分鐘）。在每次使用前，始終確保機械完整性。

家居護理使用：

- 千萬不要過度用力從穿刺口插入或取出擴張器。若無法用輕巧力道插入或取出擴張器，請立即諮詢您的醫生。

預防措施

一般規定：

- 操作程序前，建議潤滑擴張器。只能使用適量的水溶性潤滑劑。過程中不要使用任何類型的油或軟膏。油性潤滑劑（如凡士林）會減弱、損壞或毀壞裝置，任何時候均不得使用。
- 確保擴張器的直徑適合穿刺口。過度擴張可能導致人工發聲瓣的周圍漏氣。
- 從穿刺口插入或取出擴張器時千萬不要過度用力，因為這可能導致出血或路徑錯誤。
- 不要使用受到污染的擴張器。受到污染的擴張器可能引起感染和發炎。
- 取出期間，請勿拉動安全吊牌。參閱操作說明。
- 使用擴張器的時間請勿過長，因為這可能會對食道（食物管）壁造成損傷。

專業人員使用：

- 對於接受抗凝劑的患者，在擴張氣管食道穿刺口之前，應該小心評估患者是否有大量出血的風險。

家居護理使用：

為了減少感染風險：

- 您的雙手接觸氣切造口區域之前以及處理您的人工發聲瓣和 / 或配件前，確保您的雙手徹底清潔和擦乾。
- 每次使用後，請根據下面的「清潔和滅菌處理」部份清潔和消毒裝置。
- 如果擴張器看起來髒了或是在一個存在污染風險的區域風乾，在使用該擴張器前，應加以清潔並消毒。如果裝置接觸到寵物、掉落在地板上或其他的明顯污染物上，或如果有人患有呼吸道感染，污染的風險可能存在。
- 在住院期間，由於受到感染和污染的風險增加，因此擴張器使用後和使用前加以清潔和消毒是很重要的。在醫院，最好以無菌水（而非飲用水）清潔和沖洗。

不良事件

若您發生下列情形，請諮詢醫生：

- 穿刺道出血 穿刺道受損、食道壁受損或食道血管出血都可能造成出血。擴張過程中的輕微出血屬正常現象。如果輕微出血不止，您應該諮詢醫生。
- 擴張器意外移位。擴張器可以用來在較長的期間撐開穿刺口。在這些情況期間，意外移位可能會也可能不會造成穿刺口萎縮和隨後的閉合。
- 對麻醉凝膠或潤滑（麻醉）凝膠產生過敏反應。閱讀所使用潤滑劑隨附的使用說明。

使用說明

檢查程序

一般規定：

始終用乾淨的雙手處理擴張器，避免碰觸即將置入穿刺口的部件。

每次使用前，用一隻手稍微拉一下吊牌，另一隻手則握住裝置的手柄，以檢查安全帶的

完整性(圖 2)。裝置若出現任何損壞跡象，應將其丟棄。

使用前建議用一些水溶性(麻醉)凝膠潤滑擴張器。

操作說明

家居護理使用：

請確保您有放大鏡和充足的光線可照亮氣切造口。

一旦取出人工發聲瓣且穿刺口處於開放狀態，應避免吞嚥，因為這可能導致吸入唾液和 / 或咳嗽。保持嘴巴張開可幫助您在短時間內避免吞嚥。

飯後不要立即清潔、取出或以任何方式操作 Provox NID 人工發聲瓣(或使用 Provox Dilator)，因為吃完東西後立即刺激穿刺道可能導致作嘔和 / 或嘔吐。

自行施行任何程序之前，請確保您已經完全了解，並在醫生的監督下充分練習所有程序。

使用前，以飲用水沖洗擴張器(圖 3)。

如有需要，以一層薄薄的水溶性(麻醉)凝膠潤滑即將置入穿刺口的擴張器部位(圖 4)。

插入擴張器之前，先從氣管食道穿刺口取出 Provox NID 人工發聲瓣。確保穿刺道已清空和 / 或打開。

以擴張器的錐形尖端(擴張器的曲面朝下)探查穿刺口，慢慢且輕輕地插入裝置，直至到達手柄前方的凹口為止(圖 5-7)。

將擴張器維持在這個位置並達至所需的時間。充分擴張穿刺道以方便插入人工發聲瓣所需的時間因人而異。

等待時，您必須用膠布小心地將安全吊牌貼在皮膚上(圖 8)。

一旦擴張器已置入穿刺道達到所需的時間，請拉動手柄，輕輕地取出擴張器(圖 9)。不要拉動安全吊牌。

以標準程序插入 Provox NID 人工發聲瓣。

問題解決方法：

有幾種原因可能導致無法插入擴張器，例如插入的角度 / 方向錯誤、穿刺口萎縮以及穿刺道變形。若發生這種情況，千萬不要用力插入擴張器，您必須立即諮詢您的醫生。

如果您已將擴張器插入穿刺道過深，可能是您使用產品的方式不正確或穿刺道已經變大。若發生這種情況，嘗試輕輕拉動吊牌取回裝置。千萬不要用力。如果無法取回裝置，請立即諮詢醫生。

專業人員使用：

從氣管食道穿刺口取出人工發聲瓣。

用直徑適中的擴張器（其曲面朝下）的錐形尖端探查穿刺口。輕輕插入裝置，直至到達手柄的凹口為止。

將擴張器維持在這個位置並達至所需的時間。擴張所需的等待時間可能有所不同。在等待期間，用膠布將吊牌貼在皮膚上。

清潔和滅菌處理

家居護理使用：

每次使用後請清潔和消毒擴張器。

如欲清潔擴張器，將 2 滴洗碗精和 250 毫升（8.5 液量盎司）的溫熱（50 °C-100 °C / 122 °F-212 °F）飲用水混合。將擴張器置於混合液中（圖 10）。

輕輕擦拭擴張器 15 秒，以清除黏液和殘留物（圖 11）。用飲用水沖洗（圖 12）。

將擴張器浸泡在 3% 的雙氧水中 60 分鐘，或 70% 的乙醇溶液中 10 分鐘，或 70% 的異丙醇溶液中 10 分鐘，以進行消毒（圖 13）。

清潔和消毒裝置後，將擴張器放在乾淨的紗布上並待其風乾（圖 14）。擴張器風乾時，以乾淨閉合的容器儲存於室溫中。確保儲存裝置時避免熱力和陽光直接照射。

注意：請勿以任何其他方法清潔或消毒，因為這可能或造成產品受損和人員受傷。

專業人員使用：

清潔、消毒和滅菌處理如「清潔和滅菌處理說明」所述。如果此資訊遺失，請聯絡您的供應商或瀏覽我們的網站：www.atosmedical.com。

Provox Dilator 內的物料經測試可耐受 50 次的清潔和蒸汽滅菌處理程序 (在 137 °C/278 °F 下 3 分鐘，或在 134 °C/273 °F 下 18 分鐘)。在每次使用前，始終確保機械完整性。

供應方式

此裝置是於無塵室製造並且以非無菌狀態供應。

裝置壽命

注意：擴張器應每 2 年或在 50 次滅菌處理循環後更換，以先到的時間為準。每次使用前，根據檢查程序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

印製日期

請參閱本手冊封底的版本編號。

使用者支援資訊

如需其他幫助或資訊，請查看本手冊封底的聯絡資訊。

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或患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو المزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة الغلاف الخلفي لهذا الدليل للتعرف على معلومات الاتصال.

الإبلاغ

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

ادعك المُوَسَّع برفق لمدة 15 ثانية لإزالة المخاط والبقايا (الشكل 11).
اشطف المُوَسَّع بماء الشرب (الشكل 12).
طهّر المُوَسَّع عن طريق غمره في ماء أكسجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة،
أو في إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو في كحول الأيزوبروبيل بتركيز
70% لمدة 10 دقائق (الشكل 13).
بعد تنظيف الجهاز وتطهيره، ضع المُوَسَّع على قطعة شاش نظيفة واتركه
ليجف في الهواء (الشكل 14). عندما يجف المُوَسَّع، خزّنه في حاوية نظيفة
ومغلقة عند درجة حرارة الغرفة. احرص على حماية الجهاز المخزّن من الحرارة
وضوء الشمس المباشر.

تنبيه: لا تنظف أو تعقم بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تضرر
المنتج والتعرض للإصابة.

الاستخدام المهني:

يُرد 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 مَوْسَع 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.

كيفية توريد الجهاز

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

عمر الجهاز

تنبيه: يتم استبدال المَوْسَع (الموسعات) كل عامين أو بعد إجراء تنظيف
وتعقيم بالبخار 50 مرة، أيهما أقرب. تحقق من سلامة الجهاز الآلية قبل كل
استخدام وفقًا لإجراءات الفحص.

التخلص من المنتج

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

تاريخ الطباعة

راجع رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

أزل العضو الصوتي الاصطناعي Provox NID من الثقب الرغامي المريئي قبل إدخال الموسّع. تأكد من أن مجرى الثقب فارغ و/أو مفتوح. تحسس الثقب بالطرف المستدق من الموسّع بحيث يكون منحني الموسّع متجهًا للأسفل، ثم أدخل الجهاز ببطء ورفق حتى تصل إلى نقطة التوقف المقابلة للمقبض (الأشكال من 5 إلى 7). أبق الموسّع في هذا الوضع للمدة المطلوبة. تتباين المدة اللازمة لتوسيع مجرى الثقب بالقدر الكافي لتسهيل إدخال العضو الصوتي الاصطناعي من شخص لآخر. يجب أن تقوم بربط ميدالية الأمان بشريط لاصق على الجلد أثناء مدة الانتظار (الشكل 8).

بعد أن تنقضي المدة المطلوبة لبقاء الموسّع في مجرى الثقب، أزل الموسّع برفق عن طريق جذبه من المقبض (الشكل 9). لا تسحب ميدالية الأمان. أدخل العضو الصوتي الاصطناعي Provox NID باتّباع الإجراء القياسي.

حل المشاكل:

قد يرجع عدم قدرتك على إدخال الموسّع إلى عدد من الأسباب المحتملة، كأن يكون اتجاه/ زاوية الإدخال خطأ، أو انكماش الثقب، أو تشوه مجراه. إذا حدث ذلك، فلا تُدخل الموسّع عنوةً أبدًا، ويجب عليك استشارة طبيبك على الفور.

إذا أدخلت الموسّع قدرًا أطول من اللازم في مجرى الثقب، فربما تكون قد استخدمت المنتج بطريقة خطأ أو تكون قد وسّعت مجرى الثقب. إذا حدث ذلك، فحاول استرداد الجهاز عن طريق جذب الميدالية. لا تفعل ذلك عنوةً مطلقًا. إذا لم تتمكن من استرداد الجهاز، فاستشر طبيبك على الفور.

الاستخدام المهني:

أزل العضو الصوتي الاصطناعي من الثقب الرغامي المريئي. تحسس الثقب بالطرف المستدق من الموسّع ذي القطر الصحيح، بحيث يكون منحني الموسّع متجهًا للأسفل. أدخل الجهاز برفق حتى تصل إلى نقطة التوقف المقابلة للمقبض. أبق الموسّع في هذا الوضع للمدة المطلوبة. يمكن أن تتباين المدة اللازمة للتوسيع. اربط الميدالية بشريط لاصق إلى الجلد في أثناء مدة الانتظار.

التنظيف والتعقيم

الاستخدام للرعاية المنزلية:

نظّف الموسّع وطهره بعد كل استخدام. لتنظيف الموسّع: اخلط قطرتين من سائل تنظيف الصحون مع 250 مل (8.5 أونصات سائلة) ماء شرب دافئ بدرجة حرارة 50 إلى 100 درجة مئوية/122 إلى 212 درجة فهرنهايت. ضع الموسّع في الخليط (الشكل 10).

التأثيرات الضارة

استشر طبيبك إذا:

- أصبت بنزف من مجرى الثقب. قد يرجع النزف إلى إصابة مجرى الثقب، أو بجدار المريء، أو نزف من أوعية المريء. من الطبيعي أن يحدث نزف بسيط في أثناء التوسيع. إذا لم يتوقف النزف البسيط، ينبغي استشارة الطبيب.
- زحزحت الموسع من موضعه بطريق الخطأ. يمكن استخدام الموسع لتدعيم الثقب لمدة أكبر. وفي هذه الظروف، قد ينكمش الثقب في إثر الزحزحة العرضية ومن ثم يُغلق، وقد لا يحدث ذلك.
- أصبت برد فعل تحسسي من هلام التزليق (التخدير). اقرأ تعليمات الاستخدام المرفقة مع المزلق المستخدم.

تعليمات الاستخدام

إجراءات الفحص

عام:

احرص دومًا على نظافة يديك أو القفازات قبل ملامسة الموسع، وتجنب لمس الأجزاء التي ستدخل الثقب. قبل كل استخدام، تحقق من سلامة شريط عن طريق شد الميدالية برفق بيد واحدة مع الإمساك بمقبض الجهاز باليد الأخرى (الشكل 2). تخلّص من الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تلف.

يُنصح بتزليق الموسع ببعض الهلام (المخدر) القابل للذوبان في الماء قبل استخدامه.

تعليمات التشغيل

الاستخدام للرعاية المنزلية:

تأكد من أن لديك مرآة مكبرة وضوءًا كافيًا لإنارة الفجوة الرغامية. بمجرد إزالة العضو الصوتي الاصطناعي وفتح الثقب، تجنب البلع لأنه قد يؤدي إلى رشف اللعاب و/أو السعال. قد يساعدك إبقاء فمك مفتوحًا في تجنب البلع لمدة قصيرة.

لا تقم بتنظيف العضو الصوتي الاصطناعي Provox NID أو إزالته أو تحريكه (أو استخدام الموسع Provox Dilator) بعد الأكل مباشرة؛ لأن استثارة مجرى الثقب عقب تناول الطعام مباشرة يؤدي إلى التهوع و/أو القيء.

تأكد من فهم جميع الإجراءات فهماً تامًا والتدرب عليها تحت إشراف طبيبك قبل القيام بأي إجراء وحدك.

اشطف الموسع بمياه الشرب قبل الاستخدام (الشكل 3).
قم بتزليق جزء الموسع الذي سيدخل الثقب بطبقة رقيقة من هلام (مخدر) قابل للذوبان في الماء (الشكل 4) إذا دعت الحاجة.

احرص دومًا على التأكد من سلامة الآلات قبل كل استخدام.

الاستخدام للرعاية المنزلية:

- لا تستخدم القوة المفرطة مطلقًا لإدخال الموسع أو إزالته من الثقب. إذا كنت غير قادر على إدخال الموسع أو إزالته برفق، فاستشر طبيبك على الفور.

تدابير وقائية

عام:

- يُنصح بتزليق الموسع قبل البدء في الإجراء. استخدم المزلقات القابلة للذوبان في الماء فقط، وبالكميات الملائمة. لا تستخدم أي نوع من الزيوت أو المراهم إبان الإجراء. سوف تتسبب المزلقات ذات الأساس الزيتي (كالفازلين) في ضعف الجهاز أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة.
- تأكد من أن قطر 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 نزقًا أو دخول الموسع في مسلك غير صحيح.
- لا تستخدم موسعًا ملوثًا. قد يسبب الموسع الملوث عدوى والتهابًا.
- لا تنزع ميدالية الأمان في أثناء إزالة الجهاز. انظر تعليمات التشغيل.
- لا تستخدم الموسع مدة أطول من اللازم؛ لأن هذا قد يلحق ضررًا بجدار المريء (الأنبوب الذي يمر منه الطعام).

الاستخدام المهني:

- يجب تقييم المرضى الذين يخضعون للعلاج بمضادات التخثر بعناية؛ للوقوف على مدى خطر النزف قبل توسيع الثقب الرغامي المريئي.

الاستخدام للرعاية المنزلية:

لتقليل خطر العدوى:

- تأكد من تنظيف اليدين تمامًا وتجفيفهما قبل استخدام اليدين في منطقة الفغرة الرغامية، وقبل لمس العضو الصوتي الاصطناعي و/أو الملحقات.
- نظف الجهاز وطهره بعد كل استخدام، متبوعًا بالإرشادات الواردة في قسم "التنظيف والتعقيم" أدناه.
- إذا بدا الموسع متسخًا أو جف في الهواء في منطقة مهددة بالتلوث، ينبغي تنظيف الموسع وتعقيمه قبل الاستخدام. يمكن أن يوجد خطر التلوث إذا لامس الجهاز حيوانًا أليفًا، أو وقع على الأرض، أو تعرض لتلوث عام آخر، أو إذا كان أحدهم يعاني التهابًا تنفسيًا.
- أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف الموسع وتعقيمه بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضًا بسبب وجود خطر مرتفع للعدوى والتلوث. في المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والشطف بدلًا من ماء الشرب.

1.3: مقبض الجهاز

1.4: السن

1.5: حلقة التثبيت

1.6: الطرف

الحجم موضح على الميدالية.

الأبعاد:

المُوَسَّع Provox Dilator 17: يبلغ قطره عند الطرف Fr 11.5 ويزيد إلى أن يصبح Fr 19.

المُوَسَّع Provox Dilator 20: يبلغ قطره عند الطرف Fr 13 ويزيد إلى أن يصبح Fr 22.

المسافة بين الطرف والسن: 60 مم/بوصتان ونصف؛ المسافة بين حلقة التثبيت والسن: 20 مم.

المزُلقات الموصى باستخدامها

يوصى باستخدام المزُلقات التالية، ذات الأساس المائي، مع المُوَسَّع:

KY Jelly®

SurgiLube®

هَلام التخدير الموصى باستخدامه

يوصى باستخدام هَلام التخدير التالي مع المُوَسَّع:

Xylocaine®/ (ليدوكاين) Gel.

تنبيه: يُحظر استخدام المزُلقات وهلام التخدير غير ذي الأساس المائي في أي وقت.

تحذيرات

عام:

- لا تستخدم الجهاز إذا بدت بنيته تالفة بأي شكل. قد ينكسر الجهاز التالف ومن ثم يمكن أن تدخل أجزاء منه في مجاري الهواء فيتعيّن إزالتها على الفور.
- لا تستخدم هَلامًا مُزَلَّقًا (مخدرًا) إذا كان المريض يعاني حساسية من أي من مكوناته.
- لا تقم بإزالة الميدالية من الجهاز أبدًا. للميدالية أهمية بالغة للسلامة. فهي تساعد في الحد من خطر سقوط الجهاز داخل الرغامى (القصبة الهوائية).

الاستخدام المهني:

- لتجنب انتقال التلوث، اتَّبِع إجراءات النظافة الصحية الملائمة واحرص على تنظيف كل جهاز مستخدم وتطهيره وتعقيمه.
- يتحمل مُوَسَّع 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.

الاستخدام المخصص

صُمم نظام العضو الصوتي الاصطناعي Provox خصوصًا للاستخدام في استرداد الصوت اصطناعيًا بعد الاستئصال الكلي للحنجرة.

يُستخدم كلٌّ من مُوسعي Provox Dilator 17 و Provox Dilator 20 لتوسيع الثقوب الرغامية المريئية (TE) التي تنكمش بسرعة كبيرة أو الضيقة إلى درجة تحول دون إدخال عضو Provox الصوتي الاصطناعي المختار. يمكن استخدام الموسع أيضًا لسد الثقب الرغامى المريئي (TE) أو الحفاظ على فتحه بشكل مؤقت.

بالنسبة إلى الاستخدام في العناية المنزلية، فإن الموسع مصمم لإعادة استخدام المريض له مرة واحدة فقط، ولا يمكن استخدامه إلا كجزء من نظام Provox NID. لا يُستخدم إلا بمعرفة المرضى الذين يتمتعون بتحكم يدوي كافٍ، ورؤية مقبولة، وقدرة معرفية مرضية.

بالنسبة إلى الاستخدام المهني، يجوز إعادة استخدام الموسع بمعرفة الطبيب في العيادة، وتتم إعادة تعقيمه بين كل استخدام وآخر مع المرضى.

موانع الاستعمال

- هذا الجهاز غير مصمم لاستخدام المرضى الذين لم ينالوا تدريبًا ملائمًا على يد الطبيب المعالج لهم.
- 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 التنفُّس.

وصف الجهاز

إن الموسعين Provox Dilator 17 و Provox Dilator 20 عبارة عن قضيبين من السيليكون مستدقين ومنحنين، يُستخدمان لتوسعة (أي زيادة قطر) الثقوب الرغامية المريئية. يُستخدم الموسع Provox Dilator 17 مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox التي يبلغ قطرها الخارجي Fr 17، بينما يُستخدم الموسع Provox Dilator 20 مع تلك التي يبلغ قطرها الخارجي Fr 20. لا يُستخدم الموسع، ولا يوصف استخدامه طبيًا، إلا لاستخدام المرضى على يد الأطباء المدربين على رعاية المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة.

موسع Provox Dilator الشكل 1

1.1: الميدالية

1.2: شريط الأمان

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty



No.10322, 2020-02-05

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com