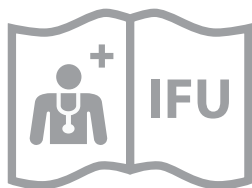


PROVOX Dilator



**Rx
ONLY**

Provox Dilator REF 8341

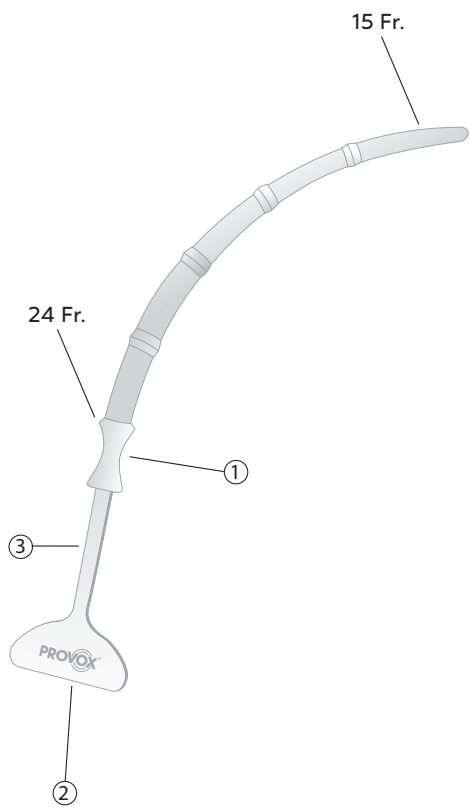


Figure 1

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.

Contents

EN - ENGLISH.....	5
DE - DEUTSCH.....	7
NL - NEDERLANDS.....	10
FR - FRANÇAIS.....	12
IT - ITALIANO	15
ES - ESPAÑOL.....	17
PT - PORTUGUÊS.....	19
SV - SVENSKA	21
DA - DANSK.....	23
NO - NORSK.....	25
FI - SUOMI.....	27
IS - ÍSLENSKA	29
ET - EESTI.....	31
LT - LIETUVIŲ K.	33
CS - ČESKY	35
HU - MAGYAR	37
SK - SLOVENČINA.....	39
SL - SLOVENŠČINA	41
PL - POLSKI	43
RO - ROMÂNĂ	46
HR - HRVATSKI.....	48
SR - SRPSKI	50
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	52
TR - TÜRKÇE	55
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ	57
RU - РУССКИЙ.....	60
MS - BAHASA MELAYU	63
JA - 日本語	65
KO - 한국어.....	67
ZHTW - 繁體中文.....	69
HE - עברית	72
AR - العربية	74

1. Intended Use

The Provox Dilator is intended to dilate or stent the tracheoesophageal puncture in laryngectomized patients.

Intended User Group

Provox Dilator is intended for use in a clinical setting, by healthcare professionals trained in rehabilitation of laryngectomized patients, in adult (18+ years) laryngectomized patients who use a voice prosthesis.

2. Contraindications

The device is not intended to be used for puncture dilation at the time of surgical creation of the puncture.

3. Description of the Device

Provox Dilator is a single-use, disposable device used for dilating or stenting a tracheoesophageal (TE) puncture. Provox Dilator is a stepwise tapered, about 140 mm (5.5 in.) long solid curved rod made of medical grade silicone. The diameter is 15 Fr at the tip and increases to 24 Fr. At the end of each diameter step, i.e. 18, 20, and 22 Fr respectively, a small retention collar is present that is designed to prevent the dilator from sliding back to a thinner section. The dilator has a safety strap with medallion that can be taped to the neck to keep the dilator in place and is designed to reduce the risk of accidental aspiration of the device.

For dilating the TE puncture, the tip of the dilator is inserted into the open TE puncture and slowly progressed forward and down into the esophagus, until the desired diameter of the TE puncture is reached. The gradual increase in the diameter of the device gradually dilates the TE puncture to facilitate the subsequent insertion of the voice prosthesis.

For stenting the TE puncture, the tip of the dilator is inserted into the open TE puncture and slowly progressed forward and down into the esophagus, until it reaches the desired diameter for blocking the TE puncture. The presence of the dilator keeps the TE puncture open and prevents esophageal contents from entering the trachea.

Information

The products are intended to be stored in the box until removed for use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date, and a unique barcode.

4. Warnings

- Do not reuse Provox Dilator in another patient. Reuse in another patient may cause cross-contamination which may lead to serious infection.
- Do not use the device if it shows any sign of structural damage.
- Allergic reactions against the lubricant/anaesthetic gel may occur. Read the instructions for use accompanying the lubricant. Always ask the patient about allergic history.

5. Precautions

- Do not use any kind of oil or ointment for product care or during the procedure. Oil based lubricants (e.g. Vaseline) may weaken, damage, or destroy the device or may enter your trachea and lungs, which can result in severe coughing and/or lipid pneumonia.
- Patients on anticoagulant therapy or with bleeding disorders should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to dilation of the TE puncture.
- Make sure that the position chosen on the dilator is adequate for the TE puncture. Over-dilatation may result in leakage around the voice prosthesis.
- Never use excessive force to insert or remove the dilator from the TE puncture, as this may cause bleeding or a false route.
- Do not use a contaminated dilator. Contaminated dilators may cause infection and inflammation.
- It is advisable to lubricate the dilator. Use only water-soluble lubricants in an appropriate amount.
- Do not use the dilator for too long a period of time as this may damage the esophagus wall.
- Never remove the medallion from the device. The medallion is of the utmost importance for safety. It helps to reduce the risk of the device accidentally falling into the trachea.
- Do not reuse and do not reprocess the device by any method. Intended for single use only. Reuse may cause contamination and/or damage to the device.
- Carefully assess the suitability of the device for patients with small tracheostomas. The device takes up space in the tracheostoma and may affect the patient's ability to breathe.
- Bleeding from the TE puncture during insertion may occur. The risk of bleeding can be reduced by inserting the dilator gently and slowly. Allow sufficient time for each section to dilate the TE puncture and do not force the dilator through the TE puncture to move to the next section.

Side-Effects

Possible side-effects of using Provox Dilator are coughing, gagging, and discomfort when the device is inserted, in situ, and/or removed from the TE puncture. Minor bleeding may occur due to the dilatation of the tissues of the TE puncture. Users with smaller sized tracheostomas may temporarily experience increased breathing resistance when the device is in situ as it occupies space within the tracheostoma. Users may also experience irritation and/or discomfort from the safety strap and medallion.

6. How to Use

6.1 Preparation

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

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

Prior to use, it is advisable to lubricate the dilator with some water-soluble lubricant/ anaesthetic gel.

To lubricate the dilator, put a small amount of gel on a clean surface (e.g. a gauze) and slide the tip of the dilator through the gel so that the tip is covered with a thin layer of gel.

Recommended Water-Soluble Lubricants

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

*Local anesthetic.

6.2 Operating Instructions

To dilate

1. Remove the voice prosthesis from the TE puncture.
2. To dilate the TE puncture, probe the TE puncture with the tapered tip of the dilator, its curvatures directed downwards, and gently insert the device until a slight resistance from the TE puncture can be felt.
3. Hold the dilator in this position for the desired amount of time and then slowly and gently continue progressing, section by section, until the desired TE puncture diameter has been reached. The waiting time needed for each section can vary from case to case. Carefully tape the medallion to the skin during the waiting time.
4. Once the dilator has been in the final position for the desired amount of time, gently pull the rod—not the medallion—for removal and insert the Provox voice prosthesis using its standard procedure.

To stent

1. Remove the voice prosthesis from the TE puncture.
2. To stent the TE puncture, probe the TE puncture with the tapered tip of the dilator, its curvature directed downwards, and gently insert the device until it reaches the desired diameter for stenting the TE puncture. The presence of the dilator keeps the TE puncture open and prevents esophageal contents from entering the trachea.
3. Carefully tape the medallion to the skin whilst the device is in situ.
4. Once the dilator has been in position for the desired amount of time, gently pull the rod—not the medallion—for removal and insert the Provox voice prosthesis using its standard procedure.

7. How Supplied

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

8. Device Lifetime and Disposal

Provox Dilator is a single-use device and shall be discarded after each use.

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

9. Reporting

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

1. Verwendungszweck

Der Provox Dilator ist für die Dilatation oder das Stenting des tracheoösophagealen Punktionskanals bei laryngektomierten Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzergruppe

Der Provox Dilator ist für die Anwendung in einer klinischen Umgebung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Rehabilitation von laryngektomierten Patienten geschult ist, und zwar bei erwachsenen (über 18 Jahre) laryngektomierten Patienten, die eine Stimmprothese verwenden.

2. Gegenanzeigen

Das Produkt ist nicht zur Dilatation des TE-Punktionskanals zum Zeitpunkt seiner chirurgischen Erstellung vorgesehen.

3. Produktbeschreibung

Der Provox Dilator ist ein Einwegprodukt, das zur Dilatation oder zum Stenting eines tracheoösophagealen (TE-) Punktionskanals verwendet wird. Der Provox Dilator ist ein sich stufenweise verjüngender, etwa 140 mm langer, gebogener Stab aus medizinischem Silikon. Der Durchmesser beträgt an der Spitze 15 Fr und nimmt bis auf 24 Fr zu. Am Ende jeder Durchmesserstufe, d. h. bei 18, 20 und 22 Fr, befindet sich ein kleiner Haltekragen, der verhindern soll, dass der Dilator zu einem dünneren Abschnitt zurückgleitet. Der Dilator verfügt über ein Sicherheitsband mit Medaillon, das um den Hals geklebt werden kann, um den Dilator in Position zu halten und das Risiko einer versehentlichen Aspiration des Produkt zu verringern.

Zur Erweiterung des TE-Punktionskanals wird die Spitze des Dilators in den offenen TE-Punktionskanal eingeführt und langsam nach vorne und unten in den Ösophagus geschoben, bis der gewünschte Durchmesser des TE-Punktionskanals erreicht ist. Die allmähliche Vergrößerung des Durchmessers des Produkts weitet den TE-Punktionskanal schrittweise, um das anschließende Einsetzen der Stimmprothese zu erleichtern.

Zum Stenting des TE-Punktionskanals wird die Spitze des Dilators in den offenen TE-Punktionskanal eingeführt und langsam nach vorne und unten in den Ösophagus vorgeschoben, bis der gewünschte Durchmesser zum Blockieren des TE-Punktionskanals erreicht ist. Der Dilator hält den TE-Punktionskanal offen und verhindert, dass Speiseröhreninhalt in die Trachea gelangt.

Informationen

Die Produkte sind dazu bestimmt, in der Box aufbewahrt zu werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Box die Produkte schützt und das Etikett auf der Box wichtige Informationen wie Chargencode, Verfallsdatum und einen eindeutigen Barcode enthält.

4. Warnhinweise

- Verwenden Sie den Provox Dilator nicht erneut bei einem anderen Patienten. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen, die schwere Infektionen verursachen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von strukturellen Schäden aufweist.
- Allergische Reaktionen gegen das Gleitmittel/Betäubungsgel können auftreten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Gleitmittel beiliegt. Fragen Sie den Patienten immer nach seiner allergischen Vorgeschichte.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie kein Öl und keine Salbe zur Produktpflege oder während des Verfahrens. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören oder in Ihre Luftröhre und Lungen gelangen, was zu starkem Husten und/oder einer lipoiden Lungenentzündung führen kann.
- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder Blutgerinnungsstörungen haben, sollten vor der Dilatation des TE-Punktionskanals sorgfältig auf das Risiko einer Blutung überprüft werden.
- Stellen Sie sicher, dass die gewählte Position am Dilator für den TE-Punktionskanal geeignet ist. Eine Überdehnung kann zu Undichtigkeiten um die Stimmprothese herum führen.
- Verwenden Sie niemals übermäßige Kraft, um den Dilator in den TE-Punktionskanal einzuführen oder ihn daraus zu entfernen, da dies zu Blutungen oder einer falschen Einführrichtung führen kann.
- Verwenden Sie keinen verunreinigten Dilator. Kontaminierte Dilatoren können Infektionen und Entzündungen verursachen.
- Es wird empfohlen, Gleitmittel auf den Dilator aufzutragen. Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel in einer angemessenen Menge.
- Verwenden Sie den Dilator nicht über einen zu langen Zeitraum, da dies die Speiseröhrenwand schädigen könnte.
- Entfernen Sie keinesfalls das Medaillon vom Produkt. Das Medaillon ist von größter Bedeutung für die Sicherheit. Es hilft, das Risiko zu verringern, dass das Produkt versehentlich in die Trachea fällt.

- Verwenden Sie das Produkt nicht erneut und bereiten Sie es auf keinen Fall auf. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu einer Verunreinigung und/oder Beschädigung des Produkts führen.
- Prüfen Sie sorgfältig die Eignung des Produkts für Patienten mit kleinen Tracheostomata. Das Produkt beansprucht Platz im Tracheostoma und könnte die Atmungsfähigkeit des Patienten beeinträchtigen.
- Während des Einführens kann es zu Blutungen am Eingang des TE-Punktionskanals kommen. Das Blutungsrisiko kann verringert werden, indem der Dilator vorsichtig und langsam eingeführt wird. Lassen Sie jedem Abschnitt genügend Zeit, um den TE-Punktionskanal zu erweitern, und zwingen Sie den Dilator nicht durch den TE-Punktionskanal, um zum nächsten Abschnitt zu gelangen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung des Provox Dilator sind Husten, Würgen und Unwohlsein beim Einführen, in situ und/oder Entfernen des Produkt aus dem TE-Punktionskanal. Durch die Erweiterung des Gewebes im TE-Punktionskanal kann es zu leichten Blutungen kommen. Bei Benutzern mit kleineren Tracheostomata kann es vorübergehend zu einem erhöhten Atemwiderstand kommen, wenn das Produkt eingesetzt ist, da es Raum im Tracheostoma einnimmt. Bei Benutzern können auch Irritationen und/oder Unbehagen durch das Sicherheitsband und das Medaillon auftreten.

6. Verwendung

6.1 Vorbereitung

Fassen Sie den Dilator immer mit sauberen Handschuhen an und vermeiden Sie es, Teile zu berühren, die in den TE-Punktionskanal eindringen.

Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Sicherheitsbands (siehe Abbildung 1:3), indem Sie den Griff des Produkts festhalten (siehe Abbildung 1:1) und leicht am Medaillon ziehen (siehe Abbildung 1:2). Entsorgen Sie das Produkt, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

Vor der Anwendung ist es ratsam, ein wasserlösliches Gleitmittel oder Betäubungsgel auf den Dilator aufzutragen.

Um den Dilator mit dem Gleitmittel zu versehen, geben Sie eine kleine Menge Gel auf eine saubere Fläche (z. B. eine Gaze) und schieben Sie die Spitze des Dilators durch das Gel, sodass die Spitze mit einer dünnen Schicht Gel bedeckt ist.

Empfohlene wasserlösliche Gleitmittel

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocain (Lidocain) Jelly*

*Lokalanästhetikum.

6.2 Gebrauchshinweise

Erweitern

1. Entfernen Sie die Stimmprothese aus dem TE-Punktionskanal.
2. Zum Erweitern des TE-Punktionskanals sondieren Sie den TE-Punktionskanal mit der konisch zulaufenden Spitze des Dilators, dessen Krümmungen nach unten gerichtet sind, und führen Sie das Produkt vorsichtig ein, bis ein leichter Widerstand im TE-Punktionskanal zu spüren ist.
3. Halten Sie den Dilator für die gewünschte Zeit in dieser Position und fahren Sie dann langsam und behutsam Abschnitt für Abschnitt fort, bis der gewünschte Durchmesser des TE-Punktionskanals erreicht ist. Die Wartezeit, die für die einzelnen Abschnitte benötigt wird, kann von Fall zu Fall variieren. Befestigen Sie das Medaillon während der Wartezeit vorsichtig auf der Haut.
4. Sobald der Dilator für die gewünschte Zeit in der endgültigen Position war, ziehen Sie vorsichtig den Stab heraus (nicht am Medaillon ziehen), und setzen Sie die Provox Stimmprothese nach dem Standardverfahren ein.

Stenten

1. Entfernen Sie die Stimmprothese aus dem TE-Punktionskanal.
2. Um den TE-Punktionskanal zu stenten, sondieren Sie den TE-Punktionskanal mit der verjüngten Spitze des Dilators, dessen Krümmung nach unten gerichtet ist, und führen Sie das Produkt vorsichtig ein, bis es den gewünschten Durchmesser für das Stenten des TE-Punktionskanals erreicht. Der Dilator hält den TE-Punktionskanal offen und verhindert, dass Speiseröhreninhalt in die Trachea gelangt.
3. Befestigen Sie das Medaillon vorsichtig auf der Haut, während das Produkt in situ ist.
4. Sobald der Dilator für die gewünschte Zeit in Position war, ziehen Sie den Stab vorsichtig heraus (nicht am Medaillon ziehen) und setzen Sie die Provox Stimmprothese nach dem Standardverfahren ein.

7. Lieferzustand

Das Produkt wird in einem Reinraum hergestellt und nicht steril geliefert.

8. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Der Provox Dilator ist ein Einwegprodukt und muss nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

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

9. 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.

1. Beoogd gebruik

De Provox-dilatator is bedoeld om de tracheoesofageale punctie te verwijderen of te stenten bij patiënten met een laryngectomie.

Beoogde gebruikersgroep

De Provox -dilatator is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving, door zorgprofessionals die getraind zijn in de revalidatie van volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met een laryngectomie die een stemprothese gebruiken.

2. Contra-indicaties

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor punctieverwijding op het moment als de punctie chirurgisch gemaakt wordt.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox-dilatator is een wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het verwijderen of stenten van een tracheoesofageale (TE) punctie. De Provox-dilatator is een taps toelopende, ongeveer 140 mm (5,5 inch) lange stevige gebogen staaf gemaakt van siliconen van medische kwaliteit. De diameter is 15 Fr aan de punt en neemt toe tot 24 Fr. Aan het einde van elke diameterstap, namelijk 18, 20 en 22 Fr, is er een kleine retentiekraag aanwezig die is ontworpen om te voorkomen dat de dilatator terugschuift naar een dunner gedeelte. De dilatator heeft een veiligheidsband met medaillon die op de nek kan worden geplakt om de dilatator op zijn plaats te houden en is ontworpen om het risico van per ongeluk aspireren van het hulpmiddel te verminderen.

Voor het verwijderen van de TE-punctie wordt de punt van de dilatator in de open TE-punctie gestoken en langzaam naar voren en naar beneden in de slokdarm gebracht, totdat de gewenste diameter van de TE-punctie is bereikt. De geleidelijke vergroting van de diameter van het hulpmiddel verwijdert de TE-punctie geleidelijk om het inbrengen van de stemprothese te vergemakkelijken.

Voor het stenten van de TE-punctie wordt de punt van de dilatator in de open TE-punctie ingebracht en langzaam naar voren en naar beneden in de slokdarm gebracht, totdat de gewenste diameter is bereikt om de TE-punctie te blokkeren. De aanwezigheid van de dilatator houdt de TE-punctie open en voorkomt dat de slokdarm inhoud in de luchtpijp terechtkomt.

Informatie

Het is de bedoeling dat de producten in de doos worden bewaard totdat ze voor het gebruik ervan eruit worden gehaald. De doos beschermt namelijk de producten en het etiket op de doos bevat belangrijke informatie, zoals het partijnummer, de houdbaarheidsdatum en een unieke barcode.

4. Waarschuwingen

- Gebruik de Provox-dilatator niet bij een andere patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige infectie.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het tekenen van structurele schade vertoont.
- Er kan een allergische reactie op het glijmiddel/de verdovingsgel optreden. Lees de gebruiksaanwijzing die bij het glijmiddel hoort. Vraag de patiënt altijd naar de voorgeschiedenis van allergische reacties.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen enkele vorm van olie of zalf voor de verzorging van het product of tijdens de procedure. Glijmiddelen op oliebasis (zoals vaseline) kunnen het apparaat verzwakken, beschadigen, of kunnen in uw luchtpijp en longen terechtkomen, wat kan leiden tot ernstig hoesten en/of lipoïde longontsteking.
- Patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of die een bloedingsstoornis hebben, moeten zorgvuldig worden beoordeeld op het risico van een bloeding voordat de tracheo-oesofageale punctie wordt verwijd.
- Zorg ervoor dat de gekozen positie op de dilatator geschikt is voor de TE-punctie. Te veel verwijderen kan resulteren in lekkage rond de stemprothese.
- Gebruik nooit overmatige kracht om de dilatator in de TE-punctie te plaatsen of te verwijderen, omdat dit bloedingen of een verkeerde route kan veroorzaken.
- Gebruik geen verontreinigde dilatator. Besmette dilatatoren kunnen infectie en ontsteking veroorzaken.
- Het is raadzaam om de dilatator voor te bereiden met glijmiddel. Gebruik alleen wateroplosbare glijmiddelen in een geschikte hoeveelheid.
- Gebruik de dilatator niet te lang, omdat dit de slokdarmwand kan beschadigen.
- Verwijder het medaillon nooit van het hulpmiddel. Het medaillon is van zeer groot belang voor de veiligheid. Het beperkt het risico dat het hulpmiddel per ongeluk in de luchtpijp terechtkomt.
- Gebruik het apparaat niet opnieuw en verwerk het hulpmiddel niet opnieuw op welke manier dan ook. Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan vervuiling en/of beschadiging van het hulpmiddel veroorzaken.
- Beoordeel zorgvuldig de geschiktheid van het hulpmiddel voor patiënten met kleine tracheostoma's. Het hulpmiddel neemt ruimte in het tracheostoma in en kan het ademvermogen van de patiënt beïnvloeden.

- Er kan bloeding optreden bij de TE-punctie tijdens het inbrengen. Het risico op bloedingen kan worden verminderd door de dilatator voorzichtig en langzaam in te brengen. Neem voor elk gedeelte voldoende tijd om de TE-punctie te verwijderen en forceer de dilatator niet door de TE-punctie om naar het volgende gedeelte te gaan.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van het gebruik van de Provox-dilatator zijn hoesten, kokhalzen en ongemak wanneer het hulpmiddel wordt ingebracht, in situ is en/of wordt verwijderd uit de TE-punctie. Er kunnen kleine bloedingen optreden door de verwijding van de weefsels van de TE-punctie. Gebruikers met tracheostoma's van kleiner formaat kunnen tijdelijk een verhoogde ademweerstand ervaren wanneer het apparaat in situ is, omdat het ruimte inneemt binnen het tracheostoma. Gebruikers kunnen ook irritatie en/of ongemak ervaren door de veiligheidsband en het medaillon.

6. Hoe te gebruiken

6.1 Voorbereiding

Hanteer de dilatator altijd met schone handschoenen en vermijd het aanraken van delen ervan die in de TE-punctie komen.

Controleer de integriteit van de veiligheidsband (zie Afbeelding 1:3) door de hendel van het hulpmiddel vast te houden (zie Afbeelding 1:1) en het medaillon lichtjes aan te trekken (zie Afbeelding 1:2). Gooi het hulpmiddel weg als het tekenen van schade vertoont.

Voor gebruik is het aan te raden om de dilatator in te smeren met een in wateroplosbaar glijmiddel/verdoovingsgel.

Om de dilatator te smeren, brengt u een kleine hoeveelheid gel aan op een schoon oppervlak (bijvoorbeeld een gaasje) en schuift u de punt van de dilatator door de gel zodat de punt bedekt is met een dun laagje gel.

Aanbevolen wateroplosbare glijmiddelen

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaïne (Lidocaïne) Jelly*

*Lokale verdoving.

6.2 Gebruiksaanwijzingen

Verwijderen

1. Verwijder de stemprothese uit de TE-punctie.
2. Om de TE-punctie te verwijderen, onderzoekt u de TE-punctie met de taps toelopende punt van de dilatator, waarbij de krommingen naar beneden zijn gericht, en brengt u het hulpmiddel voorzichtig in totdat een lichte weerstand van de TE-punctie voelbaar is.
3. Houd de dilatator in deze positie voor de gewenste tijd en ga dan langzaam en voorzichtig verder, gedeelte na gedeelte, totdat de gewenste diameter voor de TE-punctie is bereikt. De wachttijd die nodig is voor elk gedeelte kan van geval tot geval verschillen. Plak het medaillon tijdens het wachten voorzichtig op de huid.
4. Zodra de dilatator de gewenste tijd in de uiteindelijke positie is geweest, trekt u voorzichtig aan de staaf - niet aan het medaillon - om te verwijderen en plaatst u de Provox-stemprothese volgens de standaardprocedure.

Stenten

1. Verwijder de stemprothese uit de TE-punctie.
2. Om de TE-punctie te stenten, duwt u met de taps toelopende punt van de dilatator op de TE-punctie, waarbij de kromming naar beneden is gericht, en brengt u het hulpmiddel voorzichtig in tot de gewenste diameter voor het stenten van de TE-punctie. De aanwezigheid van de dilatator houdt de TE-punctie open en voorkomt dat de slokdarminhoud in de luchtpijp terechtkomt.
3. Plak het medaillon voorzichtig op de huid terwijl het hulpmiddel in situ is.
4. Zodra de dilatator de gewenste tijd in positie is geweest, trekt u voorzichtig aan de staaf - niet aan het medaillon - voor verwijdering en plaatst u de Provox-stemprothese volgens de standaardprocedure.

7. Levering

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

8. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

De Provox-dilatator is een wegwerphulpmiddel en moet na elk gebruik worden weggegooid.

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

9. Meldingen

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

1. Utilisation prévue

Le Provox Dilator est conçu pour dilater ou stenter la ponction trachéo-œsophagienne chez les patients laryngectomisés.

Groupe d'utilisateurs ciblé

Le Provox Dilator est destiné à être utilisé en milieu clinique, par des professionnels de santé formés à la rééducation des patients laryngectomisés adultes (18 ans et plus) qui utilisent une prothèse vocale.

2. Contre-indications

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la dilatation de la ponction au moment de la création chirurgicale de celle-ci.

3. Description du dispositif

Le Provox Dilator est un dispositif à usage unique et jetable utilisé pour dilater ou poser une endoprothèse dans une ponction trachéo-œsophagienne (TE). Le Provox Dilator est une tige courbe solide d'environ 140 mm (5,5 po) de long, effilée par paliers, fabriquée en silicone de qualité médicale. Le diamètre est de 15 Fr à l'extrémité et augmente jusqu'à 24 Fr. À la fin de chaque étape de diamètre, c'est-à-dire 18, 20 et 22 Fr respectivement, une petite collerette de rétention empêche le dilateur de glisser vers une section plus fine. Le dilateur est équipé d'une sangle de sécurité avec un médaillon qui peut être fixé au cou pour maintenir le dilateur en place et est conçu pour réduire le risque d'aspiration accidentelle du dispositif.

Pour dilater la ponction trachéo-œsophagienne, la pointe du dilateur est insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne ouverte et progresse lentement vers l'avant et vers le bas dans l'œsophage, jusqu'à atteindre le diamètre souhaité de la ponction trachéo-œsophagienne. L'augmentation progressive du diamètre du dispositif dilate progressivement la ponction trachéo-œsophagienne pour faciliter l'insertion ultérieure de la prothèse vocale.

Pour le stenting de la ponction trachéo-œsophagienne, la pointe du dilateur est insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne ouverte et avancée lentement vers l'avant et vers le bas dans l'œsophage, jusqu'à ce qu'elle atteigne le diamètre souhaité pour bloquer la ponction trachéo-œsophagienne. La présence du dilateur maintient la ponction œsophagienne ouverte et empêche le contenu de l'œsophage de pénétrer dans la trachée.

Information

La boîte assure la protection des produits qui doivent y être conservés jusqu'à leur utilisation. L'étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que le code de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

4. Avertissements

- Ne réutilisez pas le Provox Dilator sur un autre patient. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection grave.
- N'utilisez pas le dispositif s'il présente le moindre signe de dommage structurel.
- Des réactions allergiques au lubrifiant/gel anesthésique peuvent survenir. Lisez les instructions d'utilisation accompagnant le lubrifiant. Interrogez toujours le patient sur ses antécédents allergiques.

5. Mises en garde

- Évitez d'utiliser de l'huile ou une pommade pour l'entretien du produit ou durant la procédure. Les lubrifiants à base d'huile (par exemple la Vaseline) peuvent affaiblir, endommager ou détruire le dispositif, ou pénétrer dans votre trachée et vos poumons, ce qui peut entraîner une toux sévère et/ou une pneumonie lipéide.
- Les patients sous traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation doivent être soigneusement évalués pour le risque d'hémorragie avant la dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne.
- Assurez-vous que la position choisie sur le dilateur est adéquate pour la ponction trachéo-œsophagienne. Une dilatation excessive peut provoquer des fuites autour de la prothèse vocale.
- N'utilisez jamais une force excessive pour insérer ou retirer le dilateur de la ponction trachéo-œsophagienne, car cela peut provoquer des saignements ou créer une fausse route.
- N'utilisez pas de dilateur contaminé. Des dilateurs contaminés peuvent entraîner une infection et une inflammation.
- Il est conseillé de lubrifier le dilateur. N'utilisez que des lubrifiants solubles dans l'eau en quantité appropriée.
- N'utilisez pas le dilateur pendant trop longtemps, car cela pourrait endommager la paroi de l'œsophage.
- N'enlevez jamais le médaillon de l'appareil. Le médaillon est d'une importance primordiale pour la sécurité. Il contribue à réduire le risque que le dispositif tombe accidentellement dans la trachée.

- Ne réutilisez pas et ne retraitez pas le dispositif par quelque méthode que ce soit. Destiné à un usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination et/ou une détérioration de l'appareil.
- Prévoyez d'évaluer soigneusement l'adéquation du dispositif pour les patients ayant de petits trachéostomes. Le dispositif prend de la place dans le trachéostome et peut affecter la capacité du patient à respirer.
- Un saignement de la ponction trachéo-œsophagienne lors de l'insertion peut se produire. Le risque de saignement peut être réduit en insérant le dilateur doucement et lentement. Laissez suffisamment de temps à chaque section pour dilater la ponction trachéo-œsophagienne et ne forcez pas sur le dilateur à travers la ponction trachéo-œsophagienne pour passer à la section suivante.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation du Provox Dilator incluent la toux, les haut-le-cœur et la gêne lors de l'insertion du dispositif, in situ, et/ou lors de son retrait de la ponction trachéo-œsophagienne. Des saignements mineurs peuvent survenir en raison de la dilatation des tissus de la ponction trachéo-œsophagienne. Les utilisateurs ayant des trachéostomes de petite taille peuvent temporairement ressentir une résistance respiratoire accrue lorsque le dispositif est en place, puisqu'il occupe de l'espace à l'intérieur du trachéostome. Les utilisateurs peuvent également ressentir une irritation et/ou une gêne causées par la sangle de sécurité et le médaillon.

6. Utilisation

6.1 Préparation

Manipulez toujours le dilateur avec des gants propres et évitez de toucher les parties qui pénétreront dans la ponction trachéo-œsophagienne.

Vérifiez l'intégrité de la sangle de sécurité (voir figure 1:3) en tenant la poignée du dispositif (voir figure 1:1) et en tirant légèrement sur le médaillon (voir figure 1:2). Jetez le dispositif s'il présente des signes de détérioration.

Avant l'utilisation, il est conseillé de lubrifier le dilateur avec un lubrifiant/un gel anesthésique soluble dans l'eau.

Pour lubrifier le dilateur, déposez une petite quantité de gel sur une surface propre (par exemple une gaze) et faites glisser l'extrémité du dilateur à travers le gel de manière à ce que l'extrémité soit recouverte d'une fine couche de gel.

Lubrifiants hydrosolubles recommandés

Gel K-Y
Surgilube
Gel Xylocaïne (Lidocaïne)*

* Anesthésique local.

6.2 Consignes d'utilisation

Dilater

1. Retirez la prothèse phonatoire de la ponction trachéo-œsophagienne.
2. Pour dilater la ponction trachéo-œsophagienne, sondez-la avec la pointe effilée du dilateur, ses courbures étant dirigées vers le bas, et insérez doucement le dispositif jusqu'à ce qu'une légère résistance de la ponction trachéo-œsophagienne soit perceptible.
3. Maintenez le dilateur dans cette position pendant la durée souhaitée, puis continuez à progresser lentement et délicatement, section par section, jusqu'à ce que le diamètre de ponction trachéo-œsophagienne souhaité soit atteint. Le temps d'attente nécessaire pour chaque section peut varier d'un cas à l'autre. Collez soigneusement le médaillon sur la peau pendant le temps d'attente.
4. Une fois que le dilateur est resté dans sa position finale pendant la durée souhaitée, tirez doucement sur la tige, et non sur le médaillon, pour l'enlever et insérez la prothèse vocale Provox en suivant la procédure standard.

Poser une endoprothèse

1. Retirez la prothèse phonatoire de la ponction trachéo-œsophagienne.
2. Pour poser une endoprothèse sur la ponction trachéo-œsophagienne, sondez celle-ci avec l'extrémité effilée du dilateur, dont la courbure est dirigée vers le bas, et insérez doucement le dispositif jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre souhaité pour poser l'endoprothèse sur la ponction trachéo-œsophagienne. La présence du dilateur maintient la ponction œsophagienne ouverte et empêche le contenu de l'œsophage de pénétrer dans la trachée.
3. Collez soigneusement le médaillon sur la peau pendant que le dispositif est en place.
4. Une fois que le dilateur est resté en place pendant la durée souhaitée, tirez doucement sur la tige, et non sur le médaillon, pour l'enlever et insérez la prothèse vocale Provox en suivant la procédure standard.

7. Mode de présentation

Le dispositif est fabriqué dans une salle blanche et fourni non stérile.

8. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Le dilateur Provox est un dispositif à usage unique et doit être jeté après chaque utilisation.

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

9. Signalement

Notez 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.

1. Uso previsto

Provox Dilator è destinato all'uso come dilatatore o catetere temporaneo per la fistola tracheoesofagea nei pazienti laringectomizzati.

Gruppo di utenti destinatari

Provox Dilator è destinato all'uso in ambito clinico, da parte di operatori sanitari formati nella riabilitazione di pazienti laringectomizzati adulti (18+ anni) che utilizzano una protesi fonatoria.

2. Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo per la dilatazione della fistola TE al momento della sua creazione chirurgica.

3. Descrizione del dispositivo

Provox Dilator è un dispositivo monouso utilizzato come dilatatore o catetere temporaneo per una fistola tracheoesofagea (TE). Provox Dilator è costituito da un'asta solida e curva, lunga circa 140 mm (5,5 in), affusolata in modo graduale, realizzata in silicone di grado medico. Il diametro è di 15 Fr in punta e aumenta fino a 24 Fr. Alla fine di ogni passo di diametro, cioè 18, 20 e 22 Fr rispettivamente, è presente un piccolo collare di ritenzione progettato per impedire al dilatatore di scivolare indietro verso una sezione più sottile. Il dilatatore è dotato di cordino di sicurezza con medaglione che può essere fissato al collo per mantenere il dilatatore in posizione ed è progettato per ridurre il rischio di aspirazione accidentale del dispositivo.

Per dilatare la fistola TE, la punta del dilatatore viene inserita nella fistola TE aperta e fatta avanzare lentamente verso il basso nell'esofago fino a raggiungere il diametro della fistola TE desiderato. L'aumento graduale del diametro del dispositivo dilata progressivamente la fistola TE in modo da facilitare il successivo inserimento della protesi fonatoria.

Per lo stenting della fistola TE, la punta del dilatatore viene inserita nella fistola TE aperta e fatta avanzare lentamente verso il basso nell'esofago fino a raggiungere il diametro desiderato per ostruire la fistola TE. La presenza del dilatatore mantiene aperta la fistola TE e previene l'ingresso del contenuto dell'esofago nella trachea.

Informazioni

I prodotti sono destinati a essere conservati nella confezione fino a quando non vengono rimossi per essere utilizzati, poiché la confezione protegge i prodotti e l'etichetta su di essa contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

4. Avvertenze

- Non riutilizzare Provox Dilator su un altro paziente. Il riutilizzo su un altro paziente può causare contaminazione incrociata che potrebbe provocare gravi infezioni.
- Non utilizzare il dispositivo se presenta segni di danni strutturali.
- Possono verificarsi reazioni allergiche al lubrificante/gel anestetico. Leggere le istruzioni per l'uso fornite con il lubrificante. Chiedere sempre al paziente l'anamnesi allergica.

5. Precauzioni

- Non usare alcun tipo di olio o pomata per la cura del prodotto o durante la procedura. I lubrificanti a base di olio (ad es., la vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il dispositivo, oppure penetrare nella trachea e nei polmoni, il che può provocare tosse grave e/o polmonite lipoidea.
- Prima della dilatazione della fistola TE, i pazienti in terapia anticoagulante o con disturbi emorragici devono essere attentamente valutati per escludere il rischio di emorragia.
- Assicurarsi che il diametro del dilatatore sia adeguato alla fistola TE. Una dilatazione eccessiva può provocare perdite intorno alla protesi fonatoria.
- Non esercitare mai una forza eccessiva per inserire o rimuovere il dilatatore dalla fistola TE, in quanto ciò potrebbe causare sanguinamento o una falsa via.
- Non utilizzare un dilatatore contaminato, poiché può causare infezione e infiammazione.
- Si consiglia di lubrificare il dilatatore. Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili in quantità adeguata.
- Non utilizzare il dilatatore per un periodo di tempo eccessivamente lungo, poiché ciò potrebbe danneggiare la parete dell'esofago.
- Non rimuovere mai il medaglione dal dispositivo. Il medaglione è di estrema importanza per la sicurezza. Aiuta a ridurre il rischio che il dispositivo cada accidentalmente nella trachea.
- Non riutilizzare e non riprocessare il dispositivo con alcun metodo. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione e/o danni al dispositivo.
- Valutare attentamente l'idoneità del dispositivo per i pazienti con tracheostomy di piccole dimensioni. Il dispositivo occupa spazio nel tracheostoma e potrebbe influire sulla capacità del paziente di respirare.

- Durante l'inserimento, può verificarsi un'emorragia della fistola TE. Il rischio di sanguinamento può essere ridotto inserendo il dilatatore con delicatezza e lentamente. Concedere un tempo sufficiente ad ogni sezione per dilatare la fistola TE e non forzare il dilatatore attraverso la fistola TE per passare alla sezione successiva.

Effetti collaterali

I possibili effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di Provox Dilator includono tosse, conati di vomito e disagio quando il dispositivo viene inserito, è in situ, e/o viene rimosso dalla fistola TE. Può verificarsi un lieve sanguinamento a causa della dilatazione dei tessuti della fistola TE. Gli utenti con tracheostoma di dimensioni più ridotte possono temporaneamente sperimentare una maggiore resistenza respiratoria quando il dispositivo è in situ, poiché occupa spazio all'interno del tracheostoma. Gli utenti potrebbero inoltre avvertire irritazione e/o disagio a causa della stringa di sicurezza e del medaglione.

6. Utilizzo

6.1 Preparazione

Maneggiare sempre il dilatatore con guanti puliti ed evitare di toccare le parti che entreranno nella fistola TE.

Verificare l'integrità del cordino di sicurezza (vedere Figura 1:3) tenendo l'impugnatura del dispositivo (vedere Figura 1:1) e tirando leggermente il medaglione (vedere Figura 1:2). Gettare il dispositivo se presenta segni di danni.

Prima dell'uso, si consiglia di lubrificare il dilatatore con un lubrificante idrosolubile/gel anestetico.

Per lubrificare il dilatatore, mettere una piccola quantità di gel su una superficie pulita (ad es., una garza) e far scorrere la punta del dilatatore nel gel, in modo da ricoprirlo con un sottile strato di gel.

Lubrificanti idrosolubili raccomandati

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaina) Jelly*

*Anestetico locale.

6.2 Istruzioni procedurali

Dilatazione

1. Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE.
2. Per dilatare la fistola TE, sondare la fistola TE con la punta affusolata del dilatatore, con le curvature rivolte verso il basso, e inserire delicatamente il dispositivo fino a percepire una leggera resistenza dalla fistola TE.
3. Mantenere il dilatatore in questa posizione per il tempo desiderato, quindi continuare a procedere lentamente e delicatamente, sezione per sezione, fino a raggiungere il diametro della fistola TE desiderato. Il tempo di attesa necessario per ciascuna sezione può variare da caso a caso. Fissare con cura il medaglione alla pelle durante il tempo di attesa.
4. Una volta che il dilatatore è rimasto nella posizione finale per il tempo desiderato, tirare delicatamente l'asta, non il medaglione, per rimuoverla e inserire la protesi fonatoria Provox seguendo la procedura standard.

Per inserire un catetere temporaneo

1. Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE.
2. Per lo stenting della fistola TE, sondare la fistola TE con la punta affusolata del dilatatore con la curvatura rivolta verso il basso e inserire delicatamente il dispositivo fino a raggiungere il diametro desiderato. La presenza del dilatatore mantiene aperta la fistola TE e previene l'ingresso del contenuto dell'esofago nella trachea.
3. Fissare con attenzione il medaglione alla pelle mentre il dispositivo è in situ.
4. Una volta che il dilatatore è rimasto in posizione per il tempo desiderato, tirare delicatamente l'asta, non il medaglione, per rimuoverlo e inserire la protesi fonatoria Provox seguendo la procedura standard.

7. Fornitura

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

8. Durata e smaltimento del dispositivo

Provox Dilator è un dispositivo monouso e deve essere gettato dopo ogni utilizzo.

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

9. Segnalazioni

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

1. Uso previsto

Provox Dilator está destinado a dilatar o mantener abierta la punción traqueoesofágica en pacientes laringectomizados.

Grupo de usuarios previsto

Provox Dilator está destinado para su uso en un entorno clínico, por profesionales sanitarios con formación en la rehabilitación de pacientes laringectomizados adultos (mayores de 18 años) que utilizan una prótesis de voz.

2. Contraindicaciones

Este dispositivo no se debe utilizar para la dilatación de la punción en el momento de su creación quirúrgica.

3. Descripción del dispositivo

Provox Dilator es un dispositivo desechable de un solo uso que se utiliza para dilatar o colocar un stent en una punción traqueoesofágica (TE). Provox Dilator es una varilla curva maciza de unos 140 mm (5,5 pulg.) de longitud y forma cónica escalonada, fabricada con silicona de calidad médica. El diámetro es de 15 Fr en la punta y aumenta hasta 24 Fr. Al final de cada paso de diámetro, es decir, 18, 20 y 22 Fr respectivamente, hay un pequeño collar de retención diseñado para evitar que el dilatador se deslice de nuevo a una sección más fina. El dilatador incorpora una correa de seguridad con medallón que se puede fijar al cuello con cinta adhesiva para mantener el dilatador en su lugar. Está diseñado para reducir el riesgo de aspiración accidental del dispositivo.

Para dilatar la punción traqueoesofágica, se inserta la punta del dilatador en la punción traqueoesofágica abierta y se avanza lentamente hacia adelante y hacia abajo en el esófago, hasta alcanzar el diámetro deseado de la punción traqueoesofágica. El aumento progresivo del diámetro del dispositivo dilata gradualmente la punción traqueoesofágica para facilitar la posterior inserción de la prótesis de voz.

Para colocar un stent en la punción traqueoesofágica, se introduce la punta del dilatador en la punción abierta y se avanza lentamente hacia adelante y hacia abajo en el esófago hasta alcanzar el diámetro deseado para bloquear la punción traqueoesofágica. La presencia del dilatador mantiene abierta la punción traqueoesofágica e impide que el contenido esofágico entre en la tráquea.

Información

Los productos se deben guardar en la caja hasta que se retiren para su uso, ya que la caja protege los productos. La etiqueta de la caja contiene información importante como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

4. Advertencias

- No reutilice Provox Dilator en otro paciente. La reutilización en otro paciente puede causar una contaminación cruzada que podría provocar una infección grave.
- No utilice el dispositivo si muestra signos de daños estructurales.
- Se pueden producir reacciones alérgicas al gel lubricante/anestésico. Lea las instrucciones de uso que acompañan al lubricante. Pregunte siempre al paciente sobre sus antecedentes alérgicos.

5. Precauciones

- No utilice ningún tipo de aceite ni pomada para el cuidado del producto o durante el procedimiento. Los lubricantes a base de aceite (por ejemplo, vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el dispositivo, o introducirse en la tráquea y los pulmones, lo que podría provocar tos intensa o neumonía lipóidea.
- Los pacientes con tratamiento anticoagulante o con condiciones de sangrado se deben evaluar cuidadosamente por si existiese riesgo de hemorragia antes de la dilatación de la punción traqueoesofágica.
- Asegúrese de que la posición elegida en el dilatador sea adecuada para la punción TE. Una dilatación excesiva puede provocar fugas alrededor de la prótesis de voz.
- No use nunca fuerza excesiva para insertar o retirar el dilatador de la punción traqueoesofágica, ya que podría causar hemorragia o la creación de un trayecto erróneo.
- No utilice un dilatador contaminado. Los dilatadores contaminados pueden causar infección e inflamación.
- Se recomienda lubricar el dilatador. Utilice únicamente lubricantes solubles en agua en una cantidad adecuada.
- No use el dilatador durante demasiado tiempo, ya que esto podría dañar la pared del esófago.
- Nunca retire el medallón del dispositivo. El medallón es fundamental para la seguridad. Contribuye a reducir el riesgo de que el dispositivo caiga accidentalmente en la tráquea.
- No reutilice ni reprocese el dispositivo bajo ningún método. Destinado a un solo uso. La reutilización puede contaminar y/o dañar el dispositivo.
- Evalúe detenidamente si el dispositivo es adecuado para pacientes con traqueostomas pequeños. El dispositivo ocupa espacio en el traqueostoma y puede afectar la capacidad del paciente para respirar.

- Se puede producir sangrado de la punción TE durante la inserción. El riesgo de hemorragia se puede reducir si se introduce el dilatador de manera suave y lenta. Deje tiempo suficiente para que cada sección dilate la punción TE y no fuerce el dilatador a través de la punción TE para pasar a la siguiente sección.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios del uso de Provox Dilator incluyen tos, arcadas y molestias al insertar, mantener o retirar el dispositivo de la punción traqueoesofágica. Se puede producir un leve sangrado debido a la dilatación de los tejidos de la punción. Las personas con traqueostomas más pequeños pueden experimentar temporalmente mayor resistencia al respirar mientras el dispositivo está colocado, ya que ocupa espacio dentro del traqueostoma. También se pueden producir irritaciones y/o molestias causadas por la banda de seguridad y el medallón.

6. Cómo utilizarlo

6.1 Preparación

Manipule siempre el dilatador con guantes limpios y evite tocar las partes que vayan a entrar en la punción TE.

Compruebe la integridad de la correa de seguridad (véase la figura 1:3) sujetando el asa del dispositivo (véase la figura 1:1) y tirando ligeramente del medallón (véase la figura 1:2). Deseche el dispositivo si presenta algún signo de daño.

Antes de su uso, es aconsejable lubricar el dilatador con algún lubricante/gel anestésico hidrosoluble.

Para lubricar el dilatador, ponga una pequeña cantidad de gel sobre una superficie limpia (por ejemplo, una gasa) y deslice la punta del dilatador a través del gel de forma que la punta quede cubierta por una fina capa de gel.

Lubricantes solubles en agua recomendados

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaína (Lidocaína) Gel*

** Anestesia local.*

6.2 Instrucciones de uso

Dilatar

1. Retire la prótesis de voz de la punción traqueoesofágica.
2. Para dilatar la punción TE, sonde la punción TE con la punta cónica del dilatador, con las curvaturas dirigidas hacia abajo, e introduzca suavemente el dispositivo hasta que se note una ligera resistencia de la punción TE.
3. Mantenga el dilatador en esa posición durante el tiempo deseado y, a continuación, continúe progresando lenta y suavemente, sección por sección, hasta alcanzar el diámetro de punción TE deseado. El tiempo de espera necesario para cada sección puede variar de un caso a otro. Pegue con cuidado el medallón a la piel durante el tiempo de espera.
4. Una vez que el dilatador haya estado en la posición final durante el tiempo deseado, tire suavemente de la varilla (no del medallón) para retirarla e inserte la prótesis vocal Provox mediante su procedimiento estándar.

Colocar un stent

1. Retire la prótesis de voz de la punción traqueoesofágica.
2. Para colocar el stent en la punción TE, sonde la punción TE con la punta cónica del dilatador, con la curvatura dirigida hacia abajo, e introduzca suavemente el dispositivo hasta que alcance el diámetro deseado para colocar el stent en la punción TE. La presencia del dilatador mantiene abierta la punción traqueoesofágica e impide que el contenido esofágico entre en la tráquea.
3. Pegue con cuidado el medallón a la piel mientras el dispositivo permanece en su lugar.
4. Una vez que el dilatador haya estado en posición durante el tiempo deseado, tire suavemente de la varilla (no del medallón) para retirarla e inserte la prótesis vocal Provox mediante su procedimiento estándar.

7. Presentación del producto

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

8. Vida útil y eliminación del dispositivo

Provox Dilator es un dispositivo de un solo uso y se debe desechar después de cada uso.

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

9. 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.

1. Utilização prevista

O Provox Dilator destina-se a dilatar ou a colocar um stent na punção traqueoesofágica em pacientes laringectomizados.

Grupo de utilizadores previsto

O Provox Dilator destina-se a ser utilizado num contexto clínico, por profissionais de saúde com formação em reabilitação de pacientes laringectomizados adultos (>18 anos) que utilizam uma prótese fonatória.

2. Contraindicações

O dispositivo não se destina a ser utilizado para a dilatação de uma punção no momento da criação cirúrgica da mesma.

3. Descrição do dispositivo

O Provox Dilator é um dispositivo descartável de utilização única que se destina a dilatar ou colocar um stent numa punção traqueoesofágica (TE). O Provox Dilator é uma haste curva sólida, com um design gradualmente afunilado, com cerca de 140 mm (5,5 pol.) de comprimento, feita de silicone de qualidade médica. O diâmetro é de 15 Fr na ponta e aumenta até 24 Fr. No final de cada incremento do diâmetro, ou seja, 18, 20 e 22 Fr, respetivamente, existe um pequeno anel de retenção concebido para impedir que o dilatador deslize de volta para uma secção mais estreita. O dilatador possui uma fita de segurança com um medalhão que pode ser fixada ao pescoço para manter o dilatador no lugar e que foi concebida para reduzir o risco de aspiração accidental do dispositivo.

Para dilatar a punção TE, a ponta do dilatador é inserida na punção TE aberta e é avançada lentamente para a frente e para baixo, no esófago, até que o diâmetro desejado da punção TE seja alcançado. O aumento gradual do diâmetro do dispositivo dilata progressivamente a punção TE para facilitar a inserção subsequente da prótese fonatória.

Para a colocação de um stent na punção TE, a ponta do dilatador é inserida na punção TE aberta e é avançada lentamente para a frente e para baixo, no esófago, até alcançar o diâmetro desejado para bloquear a punção TE. A presença do dilatador mantém a punção TE aberta e impede que o conteúdo esofágico entre na traqueia.

Informações

Os produtos destinam-se a ficar armazenados na embalagem até serem retirados para utilização, uma vez que a mesma protege os produtos e o respetivo rótulo contém informações importantes, como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

4. Advertências

- Não reutilize o Provox Dilator noutro paciente. A reutilização noutro paciente pode provocar contaminação cruzada, resultando em infeção grave.
- Não utilize o dispositivo se apresentar qualquer sinal de dano estrutural.
- Podem ocorrer reações alérgicas ao lubrificante/gel anestésico. Leia as instruções de utilização que acompanham o lubrificante. Pergunte sempre ao paciente sobre o histórico de alergias.

5. Precauções

- Não utilize qualquer tipo de óleo ou pomada para os cuidados a ter com o produto ou durante o procedimento. Os lubrificantes à base de óleo (por exemplo, vaselina) podem enfraquecer, danificar ou destruir o dispositivo ou podem entrar na traqueia e nos pulmões, o que pode resultar em tosse intensa e/ou pneumonia lipóide.
- Os pacientes em terapêutica anticoagulante ou com distúrbios hemorrágicos devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da dilatação da punção TE.
- Certifique-se de que a posição escolhida no dilatador é adequada para a punção TE. A dilatação excessiva pode provocar fugas em torno da prótese fonatória.
- Nunca exerça força excessiva para inserir ou remover o dilatador da punção TE, uma vez que pode causar hemorragia ou criar uma via falsa.
- Não utilize um dilatador contaminado. Os dilatadores contaminados podem causar infeção e inflamação.
- É aconselhável lubrificar o dilatador. Utilize apenas lubrificantes solúveis em água numa quantidade adequada.
- Não utilize o dilatador por um período muito longo, pois isso pode danificar a parede do esófago.
- Nunca remova o medalhão do dispositivo. O medalhão é de extrema importância para a segurança. Ajuda a reduzir o risco de o dispositivo cair acidentalmente na traqueia.
- Não reutilize nem reprocesso o dispositivo por qualquer método que seja. Destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode causar contaminação e/ou danos no dispositivo.
- Avalie cuidadosamente a adequação do dispositivo para pacientes com traqueostomas de pequenas dimensões. O dispositivo ocupa espaço no traqueostoma e pode afetar a capacidade respiratória do paciente.

- Pode ocorrer hemorragia na punção TE durante a inserção. O risco de hemorragia pode ser reduzido ao inserir o dilatador de forma suave e lenta. Dê tempo suficiente para que cada secção dilate a punção TE e não force o dilatador através da punção TE para passar à secção seguinte.

Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários da utilização do Provox Dilator são tosse, engasgos e desconforto quando o dispositivo é inserido, in situ, e/ou removido da punção TE. Pode ocorrer uma pequena hemorragia devido à dilatação dos tecidos da punção TE. Os utilizadores com traqueostomas de menores dimensões podem sentir temporariamente um aumento da resistência respiratória quando o dispositivo está in situ, uma vez que ocupa espaço dentro do traqueostoma. Os utilizadores podem também sentir irritação e/ou desconforto devido à fita de segurança e ao medalhão.

6. Como utilizar

6.1 Preparação

Manuseie sempre o dilatador com luvas limpas e evite tocar nas partes que vão entrar na punção TE.

Verifique a integridade da fita de segurança (ver Figura 1:3) segurando o punho do dispositivo (ver Figura 1:1) e puxando ligeiramente o medalhão (ver Figura 1:2). Elimine o dispositivo se apresentar qualquer sinal de danos.

Antes da utilização, é aconselhável lubrificar o dilatador com um lubrificante/gel anestésico solúvel em água.

Para lubrificar o dilatador, coloque uma pequena quantidade de gel numa superfície limpa (por exemplo, uma gaze) e deslize a ponta do dilatador através do gel, de modo a que a ponta fique coberta com uma fina camada do produto.

Lubrificantes solúveis em água recomendados

K-Y Jelly
Surgilube
Gel Xylocaine (lidocaína)*

* Anestésico local.

6.2 Instruções de funcionamento

Para dilatar

1. Remova a prótese fonatória da punção TE.
2. Para dilatar a punção TE, examine a mesma com a ponta afunilada do dilatador, com as curvaturas direcionadas para baixo, e insira suavemente o dispositivo até sentir uma ligeira resistência da punção TE.
3. Mantenha o dilatador nesta posição durante o tempo desejado e, em seguida, continue a avançar lenta e suavemente, uma secção de cada vez, até alcançar o diâmetro de punção TE desejado. O tempo de espera necessário para cada secção pode variar consoante o caso. Durante o tempo de espera, prenda cuidadosamente o medalhão à pele com fita adesiva.
4. Depois de o dilatador ter estado na posição final durante o tempo desejado, puxe suavemente a haste — não o medalhão — para remoção e insira a prótese fonatória Provox utilizando o respetivo procedimento padrão.

Para colocar um stent

1. Remova a prótese fonatória da punção TE.
2. Para colocar um stent na punção TE, examine a mesma com a ponta afunilada do dilatador, com a curvatura direcionada para baixo, e insira suavemente o dispositivo até alcançar o diâmetro desejado para colocar o stent na punção TE. A presença do dilatador mantém a punção TE aberta e impede que o conteúdo esofágico entre na traqueia.
3. Prenda cuidadosamente o medalhão à pele com fita adesiva enquanto o dispositivo estiver in situ.
4. Depois de o dilatador ter estado em posição durante o período de tempo desejado, puxe suavemente a haste — não o medalhão — para remoção e insira a prótese fonatória Provox utilizando o respetivo procedimento padrão.

7. Apresentação

O dispositivo é fabricado numa sala limpa controlada e fornecido não estéril.

8. Vida útil e eliminação do dispositivo

O Provox Dilator é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado após cada utilização.

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

9. Comunicação de incidentes

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

1. Avsedd användning

Provox Dilator är avsedd att användas för att dilatera eller stenta den trakeoesofageala fisteln hos laryngektomerade patienter.

Avsedd användargrupp

Provox Dilator är avsedd att användas i en klinisk miljö på vuxna (18 år och äldre) laryngektomerade patienter som använder röstventil av sjukvårdspersonal med utbildning i rehabilitering av laryngektomerade patienter.

2. Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd att användas för fisteldilatation i samband med att fisteln anläggs kirurgiskt.

3. Beskrivning av produkten

Provox Dilator är en produkt för engångsbruk som används för att dilatera eller stenta en trakeoesofageal fistel (TE-fistel). Provox Dilator är en stegvis avsmalnande, cirka 140 mm (5,5 in) lång solid böjd stav tillverkad av medicinskt silikon. Diametern är 15 Fr vid spetsen och ökar till 24 Fr. Vid slutet av varje diametersteg (de övriga är 18, 20 respektive 22 Fr) finns en liten säkerhetskrage som är utformad för att förhindra att dilatatorn glider tillbaka till en tunnare sektion. Dilatatorn har en säkerhetsrem med medaljong som kan tejpas fast på halsen för att hålla dilatatorn på plats och är utformad för att minska risken för oavsiktlig aspiration av produkten.

För att dilatera TE-fisteln förs spetsen på dilatatorn in i den öppna TE-fisteln och förs sedan långsamt fram och ner i matstrupen tills önskad diameter på TE-fisteln har uppnåtts. Den gradvisa ökningen av produktens diameter innebär att TE-fisteln gradvis dilateras, vilket underlättar efterföljande insättning av röstventilen.

För att stenta TE-fisteln förs spetsen på dilatatorn in i den öppna TE-fisteln och förs sedan långsamt fram och ner i matstrupen, tills den når önskad diameter för blockering av TE-fisteln. Dilatatorns närvaro håller TE-fisteln öppen och förhindrar att innehåll i matstrupen kommer in i luftstrupen.

Information

Produkterna är avsedda att förvaras i förpackningen tills de tas ut för användning, eftersom förpackningen skyddar produkterna och märkningen på förpackningen innehåller viktig information som batchkod, sista användningsdag och en unik streckkod.

4. Varningar

- Återanvänd inte Provox Dilator på en annan patient. Återanvändning för en annan patient kan orsaka korskontaminering, vilket kan leda till en allvarlig infektion.
- Använd inte produkten om den visar några tecken på strukturella skador.
- Allergiska reaktioner mot smörjmedlet/bedövningsgelen kan förekomma. Läs bruksanvisningen som medföljer smörjmedlet. Fråga alltid patienten om de har haft några allergiska reaktioner.

5. Försiktighetsåtgärder

- Använd inte någon form av olja eller salva för produktvård eller under ingreppet. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten eller hamna i luftstrupen och lungorna, vilket kan leda till svår hosta och/eller lipidpneumoni.
- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller har blödningsrubbningar bör noggrant utvärderas avseende risken för blödning före dilatation av TE-fistel.
- Säkerställ att den valda positionen på dilatatorn är lämplig för TE-fisteln. Överdriven dilatation kan leda till läckage runt röstventilen.
- Använd aldrig överdriven kraft för att föra in eller avlägsna dilatatorn från TE-fisteln, eftersom detta kan orsaka blödning eller skapa en felaktig väg.
- Använd inte en kontaminerad dilatator. Kontaminerade dilatatorer kan orsaka infektion och inflammation.
- Det rekommenderas att dilatatorn smörjs. Använd endast vattenlösliga smörjmedel i lämplig mängd.
- Använd inte dilatatorn under för lång tid eftersom detta kan skada matstrupens vägg.
- Avlägsna aldrig medaljongen från produkten. Medaljongen är av yttersta vikt för säkerheten. Den bidrar till att minska risken för att produkten råkar falla ner i luftstrupen.
- Återanvänd inte och reprocessa inte produkten, oavsett metod. Endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka kontaminering och/eller skador på produkten.
- Gör en grundlig utvärdering av om produkten är lämplig för patienter med små trakeostoman. Produkten upptar plats i trakeostomat och kan påverka patientens förmåga att andas.
- Blödning från TE-fisteln kan förekomma under införandet. Blödningsrisken kan minskas genom att föra in dilatatorn varsamt och långsamt. Ge varje sektion tillräckligt med tid för att vidga TE-fisteln och tvinga inte dilatatorn genom TE-fisteln för att gå vidare till nästa sektion.

Biverkningar

Möjliga biverkningar vid användning av Provox Dilator är hosta, kväljningar och obehag när produkten förs in, används och/eller avlägsnas från TE-fisteln. Mindre blödningar kan förekomma till följd av att TE-fistelns vävnader vidgas. Patienter med mindre trakeostoman kan tillfälligt uppleva ökat andningsmotstånd när produkten används, eftersom den upptar plats i trakeostomat. Kan också uppleva irritation och/eller obehag från säkerhetsremmen och medaljongen.

6. Så här använder du produkten

6.1 Förberedelse

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

Kontrollera att säkerhetsremmen (se bild 1:3) inte är defekt genom att hålla i produktens handtag (se bild 1:1) och dra lätt i medaljongen (se bild 1:2). Kassera produkten om den visar några tecken på skada.

Före användning rekommenderas att dilatatorn smörjs med vattenlösligt smörjmedel eller bedövningsgel.

Smörj dilatatorn genom att lägga en liten mängd gel på en ren yta (t.ex. en gasbinda) och föra spetsen på dilatatorn genom gelen så att spetsen täcks av ett tunt lager gel.

Rekommenderade vattenlösliga smörjmedel

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocain (lidokain)-gel*

* Lokalbedövningsmedel.

6.2 Bruksanvisning

Dilatera

1. Avlägsna röstventilen från TE-fisteln.
2. För att dilatera TE-fisteln ska TE-fisteln undersökas med dilatatorns avsmalnande spets, med den böjda delen riktad nedåt, innan produkten försiktigt förs in tills ett lätt motstånd från TE-fisteln känns.
3. Håll kvar dilatatorn i denna position under önskad tid och fortsätt sedan föra fram den långsamt och försiktigt, sektion för sektion, tills önskad diameter på TE-fisteln har uppnåtts. Hur länge man måste vänta vid varje sektion kan variera från fall till fall. Tejpa omsorgsfullt fast medaljongen på huden under väntetiden.
4. När dilatatorn har varit i den slutliga positionen under önskad tid ska du dra försiktigt i staven – inte i medaljongen – för att avlägsna den. För sedan in Provox-röstventilen med sedvanlig teknik.

Stenta

1. Avlägsna röstventilen från TE-fisteln.
2. För att stenta TE-fisteln ska TE-fisteln undersökas med dilatatorns avsmalnande spets, med krökningsröret riktad nedåt, innan produkten försiktigt förs in tills den når önskad diameter för stentning av TE-fisteln. Dilatorns närvaro håller TE-fisteln öppen och förhindrar att innehåll i matstrupen kommer in i luftstrupen.
3. Tejpa omsorgsfullt fast medaljongen på huden medan produkten används.
4. När dilatatorn har varit på plats under önskad tid ska du dra försiktigt i staven – inte i medaljongen – för att avlägsna den. För sedan in Provox-röstventilen med sedvanlig teknik.

7. Leveransform

Produkten tillverkas i ett renrum och levereras icke-steril.

8. Hållbarhetslängd och kassering

Provox Dilator är en produkt för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning.

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

9. Rapportera

Observera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Dilator er beregnet til at dilatere eller stente den trakeoøsofageale punktur hos patienter, som har fået foretaget laryngektomi.

Tilsigtet brugergruppe

Provox Dilator er beregnet til brug i et klinisk miljø af sundhedspersonale, der er uddannet i rehabilitering af patienter, som har fået foretaget laryngektomi, og hos voksne (18+ år) patienter, som har fået foretaget laryngektomi og bruger stemmeprotese.

2. Kontraindikationer

Anordningen er ikke beregnet til at blive brugt til dilatation af punkturen på samme tidspunkt, som punkturen dannes kirurgisk.

3. Beskrivelse af anordningen

Provox Dilator er en engangsanordning, der bruges til at dilatere eller stente en trakeoøsofageal (TE) punktur. Provox Dilator er en trinvist tilspidset, lang solid, buet stang på ca. 140 mm (5,5"), der er fremstillet af medicinsk silikone. Diameteren er 15 Fr ved spidsen og øges til 24 Fr. Ved enden af hvert diametertrin, dvs. henholdsvis 18, 20 og 22 Fr, er der en lille holdekrave, der er designet til at forhindre dilatatorens i at glide tilbage til en tyndere sektion. Dilatatorens har en sikkerhedsstrop med en medaljon, der kan tapes fast på halsen for at holde dilatatorens på plads, og som er designet til at mindske risikoen for, at anordningen utilsigtet aspireres.

For at udvide TE-punkturen indsættes spidsen af dilatatorens i den åbne TE-punktur og føres langsomt fremad og nedad i spiserøret, indtil den ønskede diameter på TE-punkturen er nået. Den gradvise forøgelse af anordningens diameter udvider gradvist TE-punkturen for at lette den efterfølgende indsættelse af stemmeprotesen.

Ved stentning af TE-punkturen indsættes spidsen af dilatatorens i den åbne TE-punktur og føres langsomt fremad og nedad i øsofagus, indtil den når den ønskede diameter til blokering af TE-punkturen. Dilatatorens holder TE-punkturen åben og forhindrer, at indhold i øsofagus kommer ind i trachea.

Information

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud til brug, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

4. Advarsler

- Provox Dilator må ikke genbruges til andre patienter. Genbrug på en anden patient kan medføre krydskontaminering, hvilket kan føre til alvorlig infektion.
- Brug ikke anordningen, hvis den viser tegn på strukturel skade.
- Der kan forekomme allergiske reaktioner på smøremidlet/anæstesisgelen. Læs brugsanvisningen til smøremidlet. Spørg altid patienten om vedkommendes allergianamnese.

5. Forholdsregler

- Brug ikke nogen form for olie eller salve til pleje af produktet eller under proceduren. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge anordningen eller trænge ned i trachea og lungerne, hvilket kan resultere i kraftig hoste og/eller lipid lungebetændelse.
- Patienter i antikoagulationsbehandling eller med blødningsforstyrrelser skal omhyggeligt evalueres for blødningsrisiko før dilatation af TE-punkturen.
- Sørg for, at den valgte position på dilatatorens passer til TE-punkturen. Overdilatation kan resultere i lækage omkring stemmeprotesen.
- Brug aldrig for meget kraft til at indsætte eller fjerne dilatatorens fra TE-punkturen, da dette kan forårsage blødning eller en falsk bane.
- Brug ikke en kontamineret dilator. Kontaminerede dilatorer kan forårsage infektion og inflammation.
- Det er tilrådeligt at smøre dilatatorens. Brug kun vandopløselige smøremidler i en passende mængde.
- Brug ikke dilatatorens i for lang tid, da dette kan skade væggen i øsofagus.
- Tag aldrig medaljonen af anordningen. Medaljonen er yderst vigtig for sikkerheden. Det hjælper med at reducere risikoen for, at anordningen ved et uheld falder ned i trachea.
- Anordningen må ikke genbruges eller oparbejdes på nogen måde. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre kontaminering af og/eller beskadigelse af anordningen.
- Vurder omhyggeligt, om anordningen er egnet til patienter med et lille tracheostoma. Anordningen optager plads i tracheostomaet og kan påvirke patientens evne til at trække vejret.
- Der kan forekomme blødning fra TE-punkturen under indsættelse. Risikoen for blødning kan reduceres ved at indsætte dilatatorens forsigtigt og langsomt. Giv tilstrækkelig tid til, at hver sektion kan udvide TE-punkturen, og pres ikke dilatatorens gennem TE-punkturen for at gå videre til næste sektion.

Uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser ved brug af Provox Dilator er hoste, kvælningss fornemmelse og ubehag, når anordningen indsættes, er in situ og/eller udtages fra TE-punktturen. Der kan forekomme mindre blødning på grund af dilatation af vævet i TE-punktturen. Brugere med et lille tracheostoma kan midlertidigt opleve øget vejrtrækningsmodstand, når anordningen sidder i, da den optager plads i tracheostomaet. Brugere kan også opleve irritation og/eller ubehag fra sikkerhedsremmen og medaljonen.

6. Sådan bruges produktet

6.1 Klargøring

Håndter altid dilatatoren med rene handsker, og undgå at røre ved de dele af den, der kommer ind i TE-punktturen.

Kontrollér, at sikkerhedsremmen er intakt (se figur 1:3), ved at holde i anordningens håndtag (se figur 1:1) og trække let i medaljonen (se figur 1:2). Kassér anordningen, hvis den viser tegn på beskadigelse.

Før brug anbefales det at smøre dilatatoren med et vandopløseligt smøremiddel/ anæstetisigel.

For at smøre dilatatoren, skal du placere en lille mængde gel på en ren overflade (f.eks. et stykke gaze) og lade spidsen af dilatatoren glide gennem gelen, så spidsen dækkes af et tyndt lag gel.

Anbefalede vandopløselige smøremidler

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine-gel (Lidocain)*

* Lokalbedøvelse.

6.2 Betjeningsvejledning

Dilatation

1. Tag stemmeprotesen ud af TE-punktturen.
2. For at dilatere TE-punktturen skal TE-punktturen sonderes med dilatatorens koniske spids, med krumningen vendt nedad. Indfør forsigtigt anordningen, indtil der kan mærkes en let modstand fra TE-punktturen.
3. Hold dilatatoren i denne position i det ønskede tidsrum, og fortsæt derefter langsomt og forsigtigt, sektion for sektion, indtil TE-punktturen har den ønskede diameter. Den nødvendige ventetid for hver sektion kan variere fra tilfælde til tilfælde. Tape forsigtigt medaljonen fast på huden i ventetiden.
4. Når dilatatoren har været i den endelige position i det ønskede tidsrum, trækkes der forsigtigt i stangen – ikke i medaljonen – for at udtage den og indsætte Provox stemmeprotesen ved brug af standardproceduren.

Stenting

1. Tag stemmeprotesen ud af TE-punktturen.
2. For at stente TE-punktturen skal TE-punktturen sonderes med dilatatorens koniske spids, med krumningen vendt nedad. Indfør forsigtigt anordningen, indtil stenting af TE-punktturen har den ønskede diameter. Dilatatoren holder TE-punktturen åben og forhindrer, at indhold i øsofagus kommer ind i trachea.
3. Tape forsigtigt medaljonen fast til huden, mens anordningen er in situ.
4. Når dilatatoren har været indsat i det ønskede stykke tid, skal der forsigtigt trækkes i staven – ikke i medaljonen – for at udtage den og indsætte Provox stemmeprotesen ved brug af standardproceduren.

7. Levering

Anordningen er fremstillet i et renrum og leveres usteril.

8. Anordningens levetid og bortskaffelse

Provax Dilator er en engangsanordning og skal kasseres efter hver anvendelse.

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

9. Indberetning

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

1. Tiltent bruk

Provox Dilator er ment for å dilatere eller stente trakeøsofagealpunksjonen hos laryngektomerte pasienter.

Tiltent brukergruppe

Provox Dilator er beregnet for bruk i kliniske omgivelser av helsepersonell som er opplært i rehabilitering av laryngektomerte pasienter, hos voksne (18 år og eldre) laryngektomerte pasienter som bruker en stemmeprotese.

2. Kontraindikasjoner

Anordningen er ikke ment å brukes til utvidelse av punksjonen på tidspunktet for kirurgisk opprettelse av punksjonen.

3. Beskrivelse av anordningen

Provox Dilator er et engangsutstyr som brukes til å dilatere eller stente en trakeøsofageal (TE) punktering. Provox Dilator er en trinnvis avsmalnende, ca. 140 mm (5,5 in.) lang solid buet stang laget av silikon av medisinsk kvalitet. Diameteren er 15 Fr ved spissen og øker til 24 Fr. På slutten av hvert diametertrinn, dvs. henholdsvis 18, 20 og 22 Fr, er det en liten retensjonskrage som er utformet for å hindre at dilatatoren glir tilbake til en tynnere del. Dilatatoren har en sikkerhetsstropp med en medaljong som kan teipes fast for å holde dilatatoren på plass, og som er utformet for å redusere risikoen for utilsiktet aspirasjon av anordningen.

For å dilatere TE-punksjonen føres spissen på dilatatoren inn i den åpne TE-punksjonen og føres sakte fremover og nedover i spiserøret, til ønsket diameter for TE-punksjonen er oppnådd. Den gradvise økningen i diameteren på anordningen utvider TE-punksjonen gradvis for å lette den påfølgende innsettingen av stemmeprotesen.

Ved stenting av TE-punksjonen føres spissen på dilatatoren inn i den åpne TE-punksjonen og føres sakte fremover og nedover i spiserøret, til den når ønsket diameter for å blokkere TE-punksjonen. Dilatatoren holder TE-punksjonen åpen og forhindrer at innhold fra spiserøret kommer inn i luftrøret.

Informasjon

Produktene skal oppbevares i esken til de tas ut for bruk, ettersom esken beskytter produktene og etiketten på esken inneholder viktig informasjon som batchkode, utløpsdato og en unik strekkode.

4. Advarsler

- Ikke gjenbruk Provox Dilator på en annen pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminering, noe som kan føre til alvorlig infeksjon.
- Ikke bruk anordningen hvis den viser tegn på strukturelle skader.
- Allergiske reaksjoner mot smøremiddelet/bedøvelsesgelen kan forekomme. Les bruksanvisningen som følger med smøremiddelet. Spør alltid pasienten om allergihistorikk.

5. Forholdsregler

- Ikke bruk noen form for olje eller salve til produktpleie eller under prosedyren. Oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin) kan svekke, skade eller ødelegge anordningen, eller de kan komme inn i luftrøret og lungene, noe som kan føre til alvorlig hoste og/eller lipoid lungebetennelse.
- Pasienter som behandles med antikoagulanter, eller som har blødningsforstyrrelser, skal evalueres nøye med henblikk på risiko for blødning før dilatasjon av TE-punksjonen.
- Sørg for at den valgte posisjonen på dilatatoren er passende for TE-punksjonen. Overdilatasjon kan føre til lekkasje rundt stemmeprotesen.
- Bruk aldri overdreven kraft for å sette inn eller fjerne dilatatoren fra TE-punksjonen, da dette kan føre til blødning eller en falsk kanal.
- Ikke bruk en kontaminert dilatator. Kontaminerte dilatatorer kan føre til infeksjon og betennelse.
- Det anbefales å smøre dilatatoren. Bruk kun vannløselige smøremidler i en passende mengde.
- Ikke bruk dilatatoren over for lang tid, da dette kan skade spiserøret.
- Medaljongen må aldri fjernes fra anordningen. Medaljongen er ytterst viktig for sikkerhetens skyld. Den bidrar til å redusere risikoen for at enheten ved et uhell faller ned i luftrøret.
- Ikke bruk enheten på nytt, og ikke behandle den på nytt på noen måte. Kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til kontaminering og/eller skade på anordningen.
- Vurder nøye egnetheten til enheten for pasienter med små trakeostomaer. Anordningen tar opp plass i trakeostomaet og kan påvirke pasientens evne til å puste.
- Blødning fra TE-punksjonen under innsetting kan forekomme. Risikoen for blødning kan reduseres ved å føre dilatatoren inn forsiktig og langsomt. Gi hver seksjon tilstrekkelig tid til å dilatere TE-punksjonen, og ikke tving dilatatoren gjennom TE-punksjonen for å gå videre til neste seksjon.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved bruk av Provox Dilator er hoste, brekninger og ubehag når enheten settes inn, er in situ og/eller fjernes fra TE-punksjonen. Mindre blødning kan forekomme på grunn av dilatasjon av vevet ved TE-punksjonen. Brukere med mindre trakeostoma kan midlertidig oppleve økt pustemotstand når enheten er in situ, ettersom den tar opp plass i trakeostomaet. Brukere kan også oppleve irritasjon og/eller ubehag fra sikkerhetsstroppen og medaljongen.

6. Hvordan den skal brukes

6.1 Klargjøring

Hånder alltid dilatatoren med rene hansker, og unngå å berøre delene av den som vil komme inn i TE-punksjonen.

Kontroller at sikkerhetsstroppen (se figur 1:3) er intakt, ved å holde i enhetens håndtak (se figur 1:1) og trekke litt i medaljongen (se figur 1:2). Kast enheten hvis den viser tegn på skade.

Før bruk anbefales det å smøre dilatatoren med litt vannløselig smøremiddel/bedøvelsesgel.

For å smøre dilatatoren påføres en liten mengde gel på en ren overflate (f.eks. gasbind), og spissen på dilatatoren skyves gjennom gelen slik at spissen dekkes av et tynt gel-lag.

Anbefalte vannløselige smøremidler

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

* Lokalbedøvelse.

6.2 Bruksanvisning

Dilatasjon

1. Fjern stemmeprotesen fra TE-punksjonen.
2. For å dilatere TE-punksjonen berører du TE-punksjonen med den koniske spissen på dilatatoren, med buene rettet nedover, og fører forsiktig enheten inn til du kjenner en svak motstand fra TE-punksjonen.
3. Hold dilatatoren i denne posisjonen i ønsket tid, og fortsett deretter sakte og forsiktig, seksjon for seksjon, til ønsket TE-punksjonsdiameter er nådd. Ventetiden som kreves for hver seksjon, kan variere fra tilfelle til tilfelle. Fest medaljongen forsiktig til huden i ventetiden.
4. Når dilatatoren har vært i den endelige posisjonen i ønsket tid, trekker du forsiktig i stangen – ikke medaljongen – for å fjerne den, og setter inn Provox stemmeprotese ved bruk av standardprosedyren.

Stenting

1. Fjern stemmeprotesen fra TE-punksjonen.
2. For å stente TE-punksjonen berører du TE-punksjonen med den koniske spissen på dilatatoren, med buene rettet nedover, og fører forsiktig enheten inn til du når ønsket stentdiameter for TE-punksjonen. Dilatatoren holder TE-punksjonen åpen og forhindrer at innhold fra spiserøret kommer inn i luftrøret.
3. Fest medaljongen forsiktig til huden mens enheten er in situ.
4. nppke medaljongen – for å fjerne den, og setter inn Provox stemmeprotese ved hjelp av standardprosedyren.

7. Levering

Anordningen produseres i et renrom og leveres usteril.

8. Enhetens levetid og kassering

Provox Dilator er et engangsprodukt og skal kastes etter hver bruk.

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

9. Rapportering

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

1. Käyttötarkoitus

Provox Dilator on tarkoitettu trakeoesofageaalisen pistokohdan laajentamiseen tai stentin asettamiseen potilaille, joille on tehty laryngektomia.

Tarkoitettu käyttäjäryhmä

Provox Dilator on tarkoitettu sellaisten koulutettujen ammattilaisten käytettäväksi kliinisessä käyttöympäristössä, jotka ovat saaneet koulutuksen sellaisten aikuispotilaiden (yli 18-vuotiaat) kuntouttamiseen, joille on tehty laryngektomia ja jotka käyttävät ääniproteesia.

2. Vasta-aiheet

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi pistokohdan laajentamiseen piston kirurgisen luomisen aikana.

3. Laitteen kuvaus

Provox Dilator on kertakäyttöinen, hävitettävä laite, jota käytetään trakeoesofageaalisen (TE) pistokohdan laajentamiseen tai stentin asettamiseen siihen. Provox Dilator on asteittain kapeneva, noin 140 mm (5,5 tuumaa) pitkä kiinteä kaareva sauva, joka on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitusta silikonista. Halkaisija on kärjessä 15 Fr ja kasvaa 24 Fr:ään. Kunkin halkaisijamitan lopussa eli 18, 20 ja 22 Fr:n kohdalla on pieni pidätyskaulus, joka on suunniteltu estämään laajentimen liukuminen takaisin ohuempaan osaan. Laajentimessa on turvahihna, jossa on riipus. Riipus voidaan teipata kaulaan pitämään laajennin paikallaan, ja se on suunniteltu pienentämään laitteen tahattoman aspiraation riskiä.

TE-pistokohdan laajentamista varten laajentimen kärki työnnetään avoimeen TE-pistokohtaan, ja sitä viedään hitaasti eteenpäin ja alas ruokatorveen, kunnes TE-pistokohdan haluttu halkaisija on saavutettu. Laitteen läpimitan asteittainen suurentaminen laajentaa TE-pistokohtaa vähitellen, mikä helpottaa ääniproteesin asettamista.

Jotta TE-pistokohtaan voidaan asettaa stentti, laajentimen kärki työnnetään avoimeen TE-pistokohtaan, ja sitä viedään hitaasti eteenpäin ja alas ruokatorveen, kunnes se saavuttaa halutun halkaisijan ja sulkee TE-pistokohdan. Laajennin pitää TE-pistokohdan auki ja estää ruokatorven sisällön pääsyn henkitorveen.

Tietoja

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäväksi pakkauksessa, kunnes ne otetaan käyttöön, sillä pakkaus suojaa tuotteita ja sen etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöivän viivakoodin.

4. Varoitukset

- Provox Dilator -laitetta ei tule käyttää uudelleen toiselle potilaalle. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation, joka saattaa johtaa vakavaan infektiin.
- Älä käytä laitetta, jos siinä on merkkejä rakenteellisista vaurioista.
- Voiteluaineen/anestesiageelin käytön yhteydessä voi esiintyä allergisia reaktioita. Lue voiteluaineen mukana toimitetut käyttöohjeet. Kysy aina potilaan aiemmista allergioista.

5. Varotoimet

- Älä käytä minkäänlaista öljyä tai voidetta tuotteen hoitoon tai toimenpiteen aikana. Öljypohjaiset voiteluaineet (esim. vaseliini) voivat heikentää, vaurioittaa tai tuhota laitetta tai päästä henkitorveen ja keuhkoihin, mikä voi aiheuttaa voimakasta yskää ja/ tai lipoidikeuhkokuumetta.
- Antikoagulanttihoitoa saavien tai verenvuotohäiriöstä kärsivien potilaiden verenvuotovaara tulisi arvioida huolellisesti ennen TE-pistokohdan laajentamista.
- Varmista, että laajentimen valittu asento on sopiva TE-piston tekemiseen. Liiallinen laajentaminen voi aiheuttaa vuotoa ääniproteesin ympärillä.
- Älä koskaan käytä liiallista voimaa laajentimen asettamiseen tai poistamiseen TE-pistokohdasta, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa tai väärän reitin muodostumisen.
- Älä käytä kontaminoitunutta laajenninta. Kontaminoituneet laajentimet voivat aiheuttaa infektoita ja tulehduksia.
- Laajennin on suositeltavaa voidella. Käytä vain sopivia määriä vesiliukoisia voiteluaineita.
- Älä käytä laajenninta liian pitkään, sillä se voi vahingoittaa ruokatorven seinämää.
- Älä koskaan irrota riipusta laitteesta. Riipus on äärimmäisen tärkeä turvallisuuden kannalta. Se auttaa pienentämään riskiä, että laite putoaisi vahingossa henkitorveen.
- Älä käytä laitetta uudelleen äläkä käsittele sitä uudelleen millään menetelmällä. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/ tai vaurioitumisen.
- Harkitse huolellisesti laitteen soveltuvuutta potilaille, joilla on pieniä henkitorviavanteita. Laite vie tilaa henkitorviavanteesta ja voi vaikuttaa potilaan hengityskykyyn.

- TE-pistokohdasta voi vuotaa verta asettamisen aikana. Verenvuotoriskiä voidaan pienentää asettamalla laajennin hellävaraisesti ja hitaasti. Anna kullekin osuudelle riittävästi aikaa laajentaa TE-pistoa äläkä pakota laajenninta TE-pistokohdan läpi siirtyäkseen seuraavaan osioon.

Haittavaikutukset

Provox Dilatorin käytön mahdollisia haittavaikutuksia ovat yskä, kakominen ja epämukavuus, kun laitetta asetetaan, kun se on paikallaan ja/tai kun sitä poistetaan TE-pistokohdasta. TE-pistokohdassa voi esiintyä vähäistä verenvuotoa kudosten laajentumisen seurauksena. Käyttäjillä, joilla on pienikokoinen henkitorviavanne, voi tilapäisesti esiintyä lisääntyntä hengitysvastusta, kun laite on paikallaan, koska se vie tilaa henkitorviavanteesta. Käyttäjät voivat myös kokoa ärsytystä ja/tai epämukavuutta turvahihnan ja riipuksen vuoksi.

6. Käyttöohje

6.1 Valmistelu

Käsittele laajenninta aina puhtailla käsineillä ja vältä koskettamasta osia, jotka menevät TE-piston sisään.

Tarkista turvahihnan cheys (ks. kuva 1:3) pitämällä kiinni laitteen kahvasta (ks. kuva 1:1) ja vetämällä hieman riipusta (ks. kuva 1:2). Hävitä laite, jos siinä on minkäänlaisia vaurion merkkejä.

Ennen käyttöä on suositeltavaa voidella laajennin vesiliukoisella voiteluaineella tai puudutusgeelillä.

Laajentimen voitelua varten laita pieni määrä geeliä puhtaalle pinnalle (esim. sideharso) ja liu'uta laajentimen kärki geelin läpi niin, että kärki peittyi ohuella geelikerroksella.

Suosittelut vesiliukoiset voiteluaineet

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (lidokaiini) -geeli*

*Paikallispuudute.

6.2 Käyttöohjeet

Laajentaminen

1. Poista ääniproteesi TE-pistokohdasta.
2. Laajentaaksesi TE-pistokohtaa koeta TE-pistokohtaa laajentimen kapenevalla kärjellä, jonka kaareva osa on suunnattu alaspäin, ja työnnä laitetta varovasti sisään, kunnes tunnet TE-pistokohdassa lievää vastusta.
3. Pidä laajenninta tässä asennossa halutun ajan ja jatka sitten hitaasti ja varovasti etenemistä osio osiolta, kunnes haluttu TE-pistokohdan halkaisija on saavutettu. Kunkin osion odotusaika voi vaihdella tapauskohtaisesti. Kiinnitä riipus varovasti iholle odotusaikana.
4. Kun laajennin on ollut lopullisessa asennossaan halutun ajan, irrota se vetämällä sauvaa – ei riipusta – ja aseta Provox-ääniproteesi paikalleen sen vakiomenettelyä noudattamalla.

Stentin asettaminen

1. Poista ääniproteesi TE-pistokohdasta.
2. Stentin asettamiseksi TE-pistokohtaan koeta TE-pistokohtaa laajentimen kapenevalla kärjellä, jonka kaareva osa on suunnattu alaspäin, ja työnnä laitetta varovasti, kunnes se saavuttaa halutun TE-pistokohdan halkaisijan stentin asettamista varten. Laajennin pitää TE-pistokohdan auki ja estää ruokatorven sisällön pääsyn henkitorveen.
3. Kiinnitä riipus varovasti iholle, kun laite on paikoillaan.
4. Kun laajennin on ollut paikallaan halutun ajan, irrota se vetämällä sauvaa varovasti – ei riipusta – ja aseta Provox-ääniproteesi paikalleen vakiomenettelyä noudattamalla.

7. Toimitustapa

Laite valmistetaan puhdistilassa ja toimitetaan steriloimattomana.

8. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

Provox Dilator on kertakäyttöinen laite, ja se on hävitettävä aina käyttökerran jälkeen.

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

9. Haittatapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Dilator er ætlaður að víkka eða stenta barka- og vélindagöt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir barkakýlisnám.

Ætlaðir notendahópar

Provox Dilator er ætlað til notkunar við klínískar aðstæður, af heilbrigðisstarfsfólki sem er þjálfað í endurhæfingu sjúklinga sem hafa gengist undir barkakýlisnám, hjá fullorðnum (18+ ára) sjúklingum sem nota raddgervil.

2. Frábendingar

Tækið er ekki ætlað til að nota við víkkun ástungu á sama tíma og ástunga er gerð með skurðaðgerð.

3. Lýsing á tækinu

Provox Dilator er einnota tæki sem notað er til að víkka eða stinga í barka- og vélindagöt (TE). Provox Dilator er þrepaskipt mjókkandi, um 140 mm (5,5 in.) löng bogin gegnheil stöng úr silikoni sem er ætlað fyrir lækningatæki. Þvermál víkkanans er 15 Fr við oddinn og eykst í 24 Fr. Við lok hvers þreps, þ.e. 18, 20 og 22 Fr, er litill kragi sem er hannaður til að koma í veg fyrir að víkkaninn renni aftur í mjórri hluta. Víkkaninn er með öryggisól með skifu sem hægt er að líma á hálsinn til að halda víkkanum á sínum stað og er hönnuð til að draga úr hættu á óviljandi ásvelgingu tækisins.

Til að víkka barka- og vélindagatið er oddur víkkanans settur í opna gatið og honum síðan ýtt hægt fram og niður í vélindað þar til æskilegu þvermáli barka- og vélindagatsins er náð. Stigvaxandi aukning á þvermáli tækisins víkkar smám saman barka- og vélindagatið til að auðvelda innsetningu raddgervils síðar.

Til að loka fyrir barka- og vélindagatið er oddi víkkanans stungið í opið gatið og honum síðan ýtt hægt fram og niður í vélindað, þar til hann nær æskilegu þvermáli til að loka fyrir barka- og vélindagatið. Víkkaninn heldur barka- og vélindagatinu opnu og kemur í veg fyrir að innihald vélindans berist í barkann.

Upplýsingar

Vörurnar eru ætlaðar til geymslu í kassanum þar til þær eru fjarlægðar til notkunar, þar sem kassinn verndar vörurnar og merkimiðinn á kassanum inniheldur mikilvægar upplýsingar eins og lotunúmer, síðasta notkunardag og einstakt strikamerki.

4. Varnaðarorð

- Ekki má endurnýta Provox Dilator hjá öðrum sjúklingi. Endurnotkun hjá öðrum sjúklingi getur valdið víxlmengun sem gæti leitt til alvarlegrar sýkingar.
- Ekki nota tækið ef það sýnir merki um skemmdir.
- Ofnæmisviðbrögð gegn smurefni/deyfihlaupi geta komið fram. Lestu leiðbeiningarnar um notkun sem fylgja smurefninu. Ávallt skal spyrja sjúklinginn um ofnæmi.

5. Varúðarreglur

- Ekki nota neina olíu eða smyrslu við umhirðu vörunnar eða meðan á aðgerð stendur. Smurefni sem eru oliubundin (t.d. vaselín) geta veikt, skemmt eða eyðilagt tækið eða borist í barka og lungu, sem getur leitt til alvarlegs hósta og/eða fitulungnabólgu.
- Sjúklingar á segavarnandi meðferð eða með blæðingarsjúkdóma ættu að vera vandlega metnir með tilliti til blæðingarhættu áður en barka- og vélindagat er víkkað.
- Gakktu úr skugga um að staðsetningin sem valin er á víkkanum sé nægileg fyrir barka- og vélindagatið. Ef ástungan er víkkuð um of getur lekið meðfram talventlinum.
- Aldrei nota of mikinn kraft við að setja víkkanann í eða fjarlægja hann úr barka- og vélindagatinu, þar sem slíkt getur valdið blæðingu eða rangri leið.
- Ekki má nota mengaðan víkkara. Mengaðir víkkarar geta valdið sýkingu og bólgu.
- Ráðlagt er að smyrja víkkanann. Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni í viðeigandi magni.
- Ekki er mælt með að nota víkkanann of lengi þar sem það getur skemmt vélindavegginn.
- Fjarlægðu aldrei skífuna af tækinu. Skífan er afar mikilvæg fyrir öryggi. Hún hjálpar til við að draga úr hættu á að tækið detti óvart niður í barkann.
- Ekki endurnýta og ekki endurvinnna tækið með neinum hætti. Eingöngu einnota. Endurnotkun getur valdið mengun og/eða skemmdum á tækinu.
- Metið vandlega hvort tækið henti sjúklingum með litla barkarauf. Tækið tekur pláss í barkaraufinni og getur haft áhrif á getu sjúklingsins til að anda.
- Blæðing frá barka- og vélindagatinu við ísetningu getur átt sér stað. Hægt er að draga úr hættu á blæðingum með því að setja víkkanann inn varlega og hægt. Gefðu nægan tíma fyrir hvern hluta til að víkka barka- og vélindagatið og ekki þröngva víkkanann í gegnum gatið til að fara yfir í næsta hluta.

Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir við notkun Provox Dilator eru hósti, köfnunartilfinning og óþægindi þegar tækið er sett í, þegar það er á sínum stað og/eða tekið úr barka- og vélindagatinu. Minniháttar blæðing getur átt sér stað vegna útvíkkunar á vefjum barka- og vélindagatsins. Notendur með minni barkarauf geta tímabundið fundið fyrir auknu öndunarviðnámi þegar tækið er á sínum stað þar sem það tekur pláss innan barkaraufarinnar. Notendur geta einnig fundið fyrir ertingu og/eða óþægindum vegna öryggisólarinnar og skífunnar.

6. Notkunarleiðbeiningar

6.1 Undirbúningur

Notaðu ávallt hreina hanska við meðhöndlun vikkarans og forðastu að snerta þá hluta hans sem munu fara inn í barka- og vélindagatið.

Kannaðu heilleika öryggisólarinnar (sjá mynd 1:3) með því að halda um handfang tækisins (sjá mynd 1:1) og toga varlega í skífuna (sjá mynd 1:2). Fargaðu tækinu ef það sýnir einhver merki um skemmdir.

Fyrir notkun er mælt með því að smyrja vikkarann með vatnsleysanlegu smurefni eða deyfihlaupi.

Til að smyrja vikkarann, skaltu setja lítið magn af hlaupi á hreint yfirborð (t.d. grísku) og renna oddi vikkarans í gegnum hlaupið þannig að oddurinn sé þakinn þunnu lagi af hlaupi.

Vatnsleysanleg smurefni sem mælt er með

K-Y Jelly.
Surgilube.
Xylocaine (Lidocaine) Hlaup*

*Staðdeyfilyf.

6.2 Leiðbeiningar um notkun

Útvíkkun

- 1. Fjarlægjið talventilinn úr TE-opinu.
- 2. Til að vikka barka- og vélindagatið skal setja mjóa enda vikkarans í gatið þannig að sveigjan snúi niður á við, og stinga tækinu varlega inn þar til hægt er að finna fyrir dálitilli mótstöðu frá barka- og vélindagatinu.
- 3. Haltu vikkaranum í þessari stöðu í þann tíma sem óskað er og leiddu hann síðan hægt og varlega áfram, hluta fyrir hluta, þar til æskilegu þvermáli barka- og vélindagatsins hefur verið náð. Nauðsynlegur biðtími fyrir hvert þrep getur verið breytilegur frá einu tilviki til annars. Límdu skífuna vandlega við húðina meðan á biðtímanum stendur.
- 4. Þegar vikkarinn hefur verið í lokastöðu í þann tíma sem óskað er eftir, skal toga varlega í stöngina – ekki í skífuna – til að fjarlægja vikkarann og setja Provox talventilinn upp með hefðbundinni aðferð.

Lokun

- 1. Fjarlægjið talventilinn úr TE-opinu.
- 2. Til að loka fyrir barka- og vélindagatið skaltu setja mjóa enda vikkarans í gatið þannig að sveigjan snúi niður á við og stinga tækinu varlega inn þar til æskilegu þvermáli er náð til að loka fyrir barka- og vélindagatið. Vikkarinn heldur barka- og vélindagatinu opnu og kemur í veg fyrir að innihald vélindans berist í barkann.
- 3. Límdu skífuna varlega við húðina á meðan tækið er á sínum stað.
- 4. Þegar vikkarinn hefur verið í stöðu eins lengi og æskilegt þykir, skal toga varlega í stöngina—ekki í skífuna—til að fjarlægja vikkarann og setja Provox talventilinn upp með hefðbundnum hætti.

7. Afhending

Tækið er framleitt í hreinu herbergi og afhent ósæft.

8. Endingartími og förgun tækis

Provox Dilator er einnota tæki og skal fargað eftir hverja notkun.

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

9. Tilkynningaskylda

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

1. Kavandatud kasutus

Provox Dilator on mõeldud trahheo-ösofageaalse punktsiooni dilateerimiseks või stentimiseks larüngektomeeritud patsientidel.

Kavandatud kasutajagrupp

Provox Dilator on ette nähtud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, larüngektomeeritud patsientide taastusravi alal koolitatud tervishoiutöötajate poolt, täiskasvanud (vähemalt 18-aastased) larüngektomeeritud patsientidel, kes kasutavad hääleproteesi.

2. Vastunäidustused

Seade ei ole ette nähtud punktsioonikoha dilateerimiseks selle kirurgilise moodustamise ajal.

3. Seadme kirjeldus

Provox Dilator on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse trahheoösofageaalse (TE) punktsiooni dilateerimiseks või stentimiseks. Provox Dilator on astmeliselt kitsenev, umbes 140 mm (5,5 tolli) pikkune tugev kaardus varras, mis on valmistatud meditsiinilisest silikoonist. Otsa läbimõõt on 15 Fr ja see suureneb 24 Fr-ini. Iga läbimõõduastme lõpus, st 18, 20 ja 22 Fr-i juures, on väike fikseerimisvõru, mis on mõeldud takistama dilataatoril libisemist tagasi väiksema läbimõõduga osale. Dilataatoril on turvarihm koos medaljoniga, mille saab kinnitada kaela külge, et hoida dilataatorit paigal ja mis on loodud vähendama seadme juhusliku aspireerimise riski.

TE-punktsiooni dilateerimiseks sisestatakse dilataatori ots avatud TE-punktsiooni ja seda liigutatakse aeglaselt edasi ning alla söögitorusse, kuni saavutatakse TE-punktsiooni soovitud läbimõõt. Seadme läbimõõdu järkjärguline suurendamine laiendab TE-punktsiooni tasapisi, et hõlbustada järgnevat hääleproteesi sisestamist.

TE-punktsiooni stentimiseks sisestatakse dilataatori ots avatud TE-punktsiooni ja liigutatakse seda aeglaselt edasi ning allapoole söögitorusse, kuni see saavutab soovitud läbimõõdu TE-punktsiooni blokeerimiseks. Dilataatori olemasolu hoiab TE-punktsiooni avatuna ja takistab söögitoru sisu sattumist hingetorusse.

Teave

Tooteid tuleb hoida karbis kuni kasutamiseks väljavõtmiseni, sest karp kaitseb tooteid ning karbil olev silt sisaldab olulist teavet, nagu partii kood, kõlblikkusaeg ja kordumatu vötkood.

4. Hoiatused

- Ärge kasutage Provox Dilatorit teisel patsiendil. Taaskasutamine teise patsiendi puhul võib põhjustada ristsaastumist, mis võib viia tõsise infektsioonini.
- Ärge kasutage seadet mis tahes struktuursete kahjustuste ilmnemisel.
- Võivad tekkida allergilised reaktsioonid libesti või anesteetilise geeli vastu. Lugege kaasas olevat libesti kasutusjuhendit. Küsige patsiendilt alati teavet allergiate kohta.

5. Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toote hooldamiseks ega protseduuri ajal ühtegi õli ega salvi. Õlipõhised määrdained (nt vaseliin) võivad seadet nõrgestada, kahjustada või selle hävitada või sattuda hingetorusse ja kopsudesse, mis võib põhjustada tugevat köha ja/või lipoidpneumooniat.
- Hüübimisvastast ravi saavaid või verejooksuhäiretega patsiente tuleb enne TE-punktsiooni dilataatsiooni hoolikalt hinnata verejooksu riski suhtes.
- Veenduge, et dilataatori valitud positsioon on TE-punktsiooni jaoks sobiv. Üledilateerimine võib põhjustada lekke hääleproteesi ümber.
- Ärge kasutage kunagi liigset jõudu dilataatori TE punktsiooni sisestamisel või eemaldamisel, kuna see võib põhjustada verejooksu või vale teekonna.
- Ärge kasutage saastunud dilataatorit. Saastunud dilataatorid võivad põhjustada nakkust ja põletikku.
- Soovitav on dilataatorit libestada. Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid sobivas koguses.
- Ärge kasutage dilataatorit liiga kaua, sest see võib kahjustada söögitoru seina.
- Ärge kunagi eemaldage medaljoni seadmelt. Medaljon on ohutuse jaoks ülimalt tähtis. See aitab vähendada seadme juhuslikult hingetorusse kukkumise ohtu.
- Ärge kasutage seadet uuesti ja ärge töödelge seda ümber ühelgi meetodil. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine võib põhjustada seadme saastumise ja/või kahjustumise.
- Hinnake hoolikalt seadme sobivust patsientidele väikeste trahheostoomidega. Seade võtab trahheostoomis ruumi ja võib mõjutada patsiendi hingamisvõimet.
- TE-punktsiooni koht võib sisestamise ajal veritseda. Veritsusohu saab vähendada, kui dilataator sisestatakse ettevaatlikult ja pikkamööda. Andke igale sektsioonile piisavalt aega TE-punktsiooni dilateerimiseks ning ärge suruge dilataatorit jõuga läbi TE-punktsiooni, et liikuda järgmise sektsiooni juurde.

Kõrvaltoimed

Provox Dilatori kasutamise võimalikud kõrvaltoimed on kõha, okserefleks ja ebamugavustunne, kui seade sisestatakse, on paigal ja/või eemaldatakse TE-punktsioonist. TE-punktsiooni kudede laienemise tõttu võib tekkida väike verejooks. Väiksemate trahheostoomidega kasutajatel võib ajutiselt tekkida suurem hingamistakistus, kui seade on trahheostoomis, kuna see võtab ruumi. Kasutajatel võib esineda ärritust ja/või ebamugavustunnet turvarihma ja medaljoni tõttu.

6. Kasutamine

6.1 Ettevalmistus

Käsitsege dilataatorit alati puhaste kinnastega ja vältige TE-punktsiooni sisenevate osade puudutamist.

Kontrollige ohutusrihma terviklikkust (vt joonis 1:3), hoides seadme käepidet (vt joonis 1:1) ja tõmmates ettevaatlikult medaljoni (vt joonis 1:2). Kõrvaldage seade, kui see näitab mingeid kahjustuse märke.

Enne kasutamist on soovitatav dilataatorit määrida mõne vees lahustuva libesti / anesteetilise geeliga.

Dilataatori määrimiseks pange väike kogus geeli puhtale pinnale (nt marlile) ja libistage dilataatori ots läbi geeli, nii et ots oleks kaetud õhukese geelikihi.

Soovitatud vesilahustuvad määrdeained

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaini (lidokaiin) geel*

*Lokaalanesteesia.

6.2 Kasutusjuhised

Laiendamiseks

1. Eemaldage hääleprotees TE-punktsioonikohast.
2. TE-punktsiooni laiendamiseks asetage dilataatori koonusjas ots punktsioonile, nii et selle kaared on suunatud allapoole, ja sisestage seade õrnalt, kuni tunnete TE-punktsioonist kergest vastupanu.
3. Hoidke dilataatorit selles asendis vajaliku aja jooksul ning jätkake seejärel aeglaselt ja ettevaatlikult sektsiooni haaval edasiliikumist, kuni saavutate soovitud TE-punktsiooni läbimõõdu. Iga juhtumi puhul võib olla iga osa ooteaeg erinev. Kinnitage medaljon ooteajaks hoolikalt nahale.
4. Kui dilataator on olnud vajaliku aja viimases asendis, tõmmake eemaldamiseks ettevaatlikult varrast (mitte medaljoni) ning sisestage Provox'i hääleprotees selle tavalise protseduuriga.

Stentimine

1. Eemaldage hääleprotees TE-punktsioonikohast.
2. TE-punktsiooni stentimiseks sondeerige TE-punktsiooni laiendaja koonilise otsaga, mille kõverus on suunatud allapoole, ja sisestage seade ettevaatlikult, kuni see saavutab soovitud läbimõõdu TE-punktsiooni stentimiseks. Dilataatori olemasolu hoiab TE-punktsiooni avatuna ja takistab söögitoru sisu sattumist hingetorusse.
3. Kui seade on paigaldatud, kinnitage medaljon ettevaatlikult nahale.
4. Kui dilataator on olnud paigaldatud soovitud aja, tõmmake eemaldamiseks ettevaatlikult varrast (mitte medaljoni) ja sisestage Provox'i hääleprotees selle tavapärase protseduuriga.

7. Kuidas tarnitakse

Seade on toodetud puhtas ruumis ja tarnitakse mittesteriilsena.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Provox Dilator on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade ja see tuleb pärast kasutamist ära visata.

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

9. Teavitamine

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

1. Paskirtis

Plėtiklis „Provox Dilator“ skirtas pacientų, kuriems atlikta laringektomija, tracheostomos angai praplėsti arba stentuoti.

Numatyta naudotojų grupė

Plėtiklis „Provox Dilator“ skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje sveikatos priežiūros specialistams, parengtiems teikti reabilitacijos paslaugas pacientams, kuriems atlikta laringektomija, suaugusiems (18 metų ir vyresniems) pacientams, kuriems atlikta laringektomija ir kurie naudojami balso protezais.

2. Kontraindikacijos

Priemonė neskirta naudoti angai praplėsti ją formuojant chirurginės procedūros metu.

3. Priemonės aprašymas

Plėtiklis „Provox Dilator“ yra vienkartinio naudojimo priemonė, skirta tracheostomos angai praplėsti arba stentuoti. Plėtiklis „Provox Dilator“ – tai iš medicininio silikono pagamintas, apie 140 mm (5,5 col.) ilgio ištisinis lenktas pakopomis smailėjantis strypas. Galiuko skersmuo yra 15 Fr ir didėja iki 24 Fr. Kiekvieno skersmens pakopos pabaigoje, t. y. atitinkamai 18, 20 ir 22 Fr, yra nedidelis atraminis žiedas, skirtas neleisti plėtikliui pasislinkti atgal į mažesnio skersmens atkarpos dalį. Plėtiklyje įtaisytas apsauginis dirželis su apskrita plokšte, kurią galima lipniąja juostele priklijuoti prie kaklo, kad plėtiklis nepasislinktų iš vietos, ir šis dirželis su plokšte skirtas priemonės atsitiktinio įtraukimo į kvėpavimo takus rizikai sumažinti.

Atliekant TE angos praplėtimo procedūrą, plėtiklio galiuką reikia įvesti į atvirą TE angą ir lėtai stumti į priekį ir žemyn į stemplę, kol TE anga praplečiama iki reikiamo skersmens. Palaipsniui didėjant priemonės skersmeniui, tolydžiai plečiama TE anga, kad vėliau būtų lengviau įdėti balso protezą.

Atliekant TE angos stentavimo procedūrą, plėtiklio galiuką reikia įvesti į atvirą TE angą ir lėtai stumti į priekį ir žemyn į stemplę, kol TE anga praplečiama iki blokavimui reikiamo skersmens. Plėtiklis įtaisomas siekiant užtikrinti, kad TE anga išliktų atvira, o stemplės turinys negalėtų patekti į trachėją.

Informacija

Gaminiai turi būti laikomi dėžutėje tol, kol bus išimti naudoti, nes dėžutė juos apsaugo, o ant jos pateiktoje etiketėje yra nurodyta svarbi informacija, kaip antai, partijos kodas, tinkamumo naudoti data ir unikalus brūkšninis kodas.

4. Įspėjimai

- Plėtiklio „Provox Dilator“ negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui. Priemonę pakartotinai panaudojus kitam pacientui, ji gali sukelti kryžminę taršą, dėl kurios gali pasireikšti sunki infekcija.
- Nenaudokite priemonės esant nors menkiausių struktūros pažeidimo požymių.
- Gali pasireikšti alerginės reakcijos į lubrikantą ar anestetinį gelį. Perskaitykite naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su lubrikantu. Būtinai pasiteiraukite paciento, ar jam nebuvo pasireikšusi alergija.

5. Atsargumo priemonės

- Gaminio priežiūrai arba atliekant procedūrą nenaudokite jokio aliejaus ar tepalo. Alyvos pagrindo lubrikantai (pvz., vazelinai) gali susilpninti, pažeisti ar sunaikinti priemonę arba patekti į paciento trachėją ir plaučius, dėl ko gali pasireikšti stiprus kosulys ir (arba) lipidinė pneumonija.
- Prieš atliekant TE angos praplėtimo procedūrą, reikia kruopščiai ištirti pacientus, kurie vartoja antikoagulantus arba turi kraujavimo sutrikimų, nustatant, ar nėra kraujavimo rizikos.
- Atliekant TE angos praplėtimą, būtina labai tiksliai pasirinkti plėtiklio įvedimo padėtį ir praplėtimo skersmenį. Angą per daug praplėtus, aplink balso protezą gali pratekėti skysčiai.
- Įvesdami arba išimdami plėtiklį iš TE angos, jokių būdu nestumkite ir netraukite jo pernelyg didele jėga, nes tai gali sukelti kraujavimą arba jis gali būti įvestas ne vietoje.
- Nenaudokite užteršto plėtiklio. Užteršti plėtikliai gali sukelti infekciją ir uždegimą.
- Patartina plėtiklį patepti lubrikantu. Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus ir tik reikiamą kiekį.
- Plėtiklio negalima laikyti įtaisius per ilgai, nes dėl to gali būti pažeista stemplės sienelė.
- Jokių būdu nenuimkite nuo priemonės apskritos plokštelės. Apskrita plokštelė yra labai svarbi saugai užtikrinti. Ji padeda sumažinti priemonės atsitiktinio patekimo į trachėją riziką.
- Priemonės pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite. Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant, priemonę galima užteršti ir (arba) pažeisti.
- Atidžiai įvertinkite, ar priemonę galima naudoti pacientams, kurių tracheostomos yra mažo skersmens. Priemonė užima vietą tracheostomoje ir gali paveikti paciento gebėjimą kvėpuoti.

- Įvedant priemonę, TE angoje gali prasidėti kraujavimas. Kraujavimo riziką galima sumažinti plėtiklį įvedant švelniai ir iš lėto. Skirkite pakankamai laiko, kad kiekviena atkarpos dalis reikiamai praplėstų TE angą, ir norėdami įvesti kitą plėtiklio atkarpos dalį, nestumkite jo per TE angą jėga.

Šalutinis poveikis

Naudojant plėtiklį „Provox Dilator“, gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai: kosulys, springimas ir diskomfortas, patiriamas plėtiklį įvedant, jam jau esant įtaisyta vietoje ir (arba) ištraukiant iš TE angos. Nedidelis kraujavimas gali pasireikšti dėl audinių praplėtimo TE angoje. Pacientai, kurių tracheostomos yra mažesnio skersmens, gali laikinai patirti padidėjusį kvėpavimo pasunkėjimą, kai priemonė įtaisyta, nes ji užima vietą tracheostomoje. Pacientai taip pat gali patirti dirginimą ir (arba) diskomfortą, sukliamą apsauginio dirželio ir apskritos plokštelės.

6. Kaip naudoti

6.1. Parengimas

Parengdami plėtiklį įvedimui ir įvedimo procedūros metu būtinai mūvėkite švarias pirštines ir stenkitės neliesti tų jo dalių, kurios pateks į TE angą.

Patikrinkite, ar apsauginis dirželis vientisas (žr. 1:3 pav.) laikydami priemonės rankenėlę (žr. 1:1 pav.) ir šiek tiek patraukdami apskritą plokštelę (žr. 1:2 pav.). Esant nors menkiausiems priemonės pažeidimo požymiams, ją reikia išmesti.

Prieš naudojimą patartina plėtiklį patepti vandenyje tirpiu lubrikantu arba anestetiniu geliu.

Norėdami plėstuvą patepti, ant švaraus paviršiaus (pvz., marlės) išspauskite nedidelį kiekį gelio ir plėstuvo galiuku perbraukite per gelį taip, kad galiukas būtų padengtas plonu gelio sluoksniu.

Rekomenduojami vandenyje tirpūs lubrikantai

K-Y Jelly
„Surgilube“
„Xylocaine“ (lidokaino) gelis*

*Vietinis anestetikas.

6.2. Naudojimo nurodymai

Praplėtimo procedūra

1. Iš TE angos išimkite balso protezą.
2. Norėdami praplėsti TE angą, zonuokite ją smailėjančiu plėtiklio galiuku, plėtiklio išlinkimus nukreipę žemyn, ir švelniai stumkite jį, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą iš TE angos.
3. Laikykite plėtiklį šioje padėtyje reikiamą laiką, tada toliau lėtai ir švelniai atkarpa po atkarpos stumkite priemonę, kol TE anga bus praplėsta iki reikiamo skersmens. Laiko tarpas, kurį reikia palaukti įvedus atitinkamą plėtiklio atkarpos dalį, priklauso nuo konkretaus atvejo. Laukimo metu atsargiai lipniąja juosta priklįjuokite apskritą plokštelę prie odos.
4. Plėtikliui išbuvus galutinėje padėtyje reikiamą laiką, jį išimkite atsargiai traukdami strypą (jokiu būdu netraukite paėmę už apskritos plokštelės) ir įdėkite „Provox“ balso protezą atlikdami įprastinius veiksmus.

Stentavimo procedūra

1. Iš TE angos išimkite balso protezą.
2. Norėdami stentuoti TE angą, zonuokite ją smailėjančiu plėtiklio galiuku, plėtiklio išlinkimus nukreipę žemyn, ir švelniai stumkite jį, kol anga bus praplėsta iki stentavimui reikiamo skersmens. Plėtiklis įtaisomas siekiant užtikrinti, kad TE anga išliktų atvira, o stemplės turinys negalėtų patekti į trachėją.
3. Atsargiai priklįjuokite paskritą plokštelę prie odos, kai priemonė bus įtaisyta vietoje.
4. Plėtikliui išbuvus atitinkamoje padėtyje reikiamą laiką, jį išimkite atsargiai traukdami strypą (jokiu būdu netraukite paėmę už apskritos plokštelės) ir įdėkite „Provox“ balso protezą atlikdami įprastinius veiksmus.

7. Pateikimas

Priemonė pagaminta švarioje patalpoje ir pateikiama nesterili.

8. Priemonės naudojimo trukmė ir šalinimas

Plėtiklis „Provox Dilator“ yra vienkartinio naudojimo priemonė, todėl kartą panaudojus jį reikia išmesti.

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

9. Pranešimas apie incidentus

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

1. Účel použití

Dilatátor Provox Dilator je určen k dilataci nebo stentování tracheoezofageální punkce u pacientů po laryngektomii.

Určená skupina uživatelů

Dilatátor Provox Dilator je určen k použití v klinickém prostředí, lékaři vyškolenými v rehabilitaci pacientů po laryngektomii, u dospělých pacientů po laryngektomii (nad 18 let), kteří používají hlasovou protézu..

2. Kontraindikace

Tento prostředek není určen k dilataci punkce v době chirurgického vytvoření punkce.

3. Popis zařízení

Dilatátor Provox Dilator je jednorázový prostředek na jedno použití, který se používá k dilataci nebo stentování tracheoezofageální (TE) punkce. Dilatátor Provox Dilator je stupňovitě se zužující, asi 140 mm (5,5 in) dlouhá pevná zahnutá tyčinka vyrobená z lékařského silikonu. Průměr na hrotu je 15 Fr a zvyšuje se na 24 Fr. Na konci každého stupně průměru, tj. 18, 20 a 22 Fr, je malý retenční límec, který má zabránit sklouznutí dilatátoru zpět do tenčí části. Dilatátor má bezpečnostní pásek s medailonkem, který lze přilepit na krk, aby dilatátor zůstal na místě, a je navržen tak, aby snižoval riziko náhodného vdechnutí prostředku.

Při dilataci TE punkce se hrot dilatátoru zavede do otevřené TE punkce a pomalu se postupuje dopředu a dolů do jícnu, dokud se nedosáhne požadovaného průměru TE punkce. Postupné zvětšování průměru prostředku postupně rozšiřuje TE punkci a usnadňuje tak následné zavedení hlasové protézy.

Při stentování TE punkce se hrot dilatátoru zavede do otevřené TE punkce a pomalu se postupuje dopředu a dolů do jícnu, dokud se nedosáhne požadovaného průměru pro zablokování TE punkce. Přítomnost dilatátoru udržuje TE punkci otevřenou a zabráňuje vniknutí obsahu jícnu do průdušnice.

Informace

Výrobky jsou určeny ke skladování v krabici, dokud nejsou vyjmuty k použití, protože krabice výrobky chrání a označení na krabici obsahuje důležité informace, jako je kód šarže, datum spotřeby a jedinečný čárový kód.

4. Varování

- Dilatátor Provox Dilator nepoužívejte opakovaně u jiného pacienta. Opakované použití u jiného pacienta může způsobit křížovou kontaminaci, která může vést k závažné infekci.
- Nepoužívejte tento prostředek, pokud vykazuje známky poškození konstrukce.
- Mohou se vyskytnout alergické reakce na lubrikant / anestetický gel. Přečtěte si návod k použití příložený k lubrikantu. Vždy se pacienta zeptejte na alergickou anamnézu.

5. Upozornění

- Nepoužívejte žádný druh oleje nebo masti pro péči o výrobek ani během zákroku. Lubrikanty na bázi oleje (např. vazelína) mohou prostředek oslabit, poškodit nebo zničit nebo se mohou dostat do průdušnice a plic, což může mít za následek silný kašel a/nebo lipoidní zápal plic.
- U pacientů na antikoagulační léčbě nebo s poruchami krvácení by mělo být před dilatací TE punkce pečlivě vyhodnoceno riziko krvácení.
- Ujistěte se, že zvolená poloha dilatátoru je vhodná pro TE punkci. Nadměrná dilatace může mít za následek netěsnost v okolí hlasové protézy.
- Nikdy nepoužívejte k zavedení nebo vyjmutí dilatátoru z TE punkce nadměrnou sílu, protože to může způsobit krvácení nebo vytvoření falešného průchodu.
- Nepoužívejte kontaminovaný dilatátor. Kontaminované dilatátory mohou způsobit infekci a zánět.
- Je vhodné dilatátor namazat. Používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty v přiměřeném množství.
- Nepoužívejte dilatátor příliš dlouho, protože by to mohlo poškodit stěnu jícnu.
- Medailonek z prostředku nikdy neodstraňujte. Medailonek je pro bezpečnost nesmírně důležitý. Pomáhá snížit riziko náhodného vniknutí prostředku do průdušnice.
- Prostředek nepoužívejte opakovaně a neprovádějte jeho obnovu žádnou metodou. Určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit kontaminaci a/nebo poškození prostředku.
- Pečlivě zhodnoťte vhodnost tohoto prostředku u pacientů s malými tracheostomiemi. Tento prostředek zabírá v tracheostomii místo a může ovlivnit schopnost pacienta dýchat.
- Během zavádění může z TE punkce dojít ke krvácení. Riziko krvácení lze snížit jemným a pomalým zaváděním dilatátoru. Každému úseku ponechte dostatek času na dilataci TE punkce a při přechodu k dalšímu úseku neprotahujte dilatátor TE punkci násilím.

Vedlejší účinky

Možnými vedlejšími účinky používání dilatátoru Provox Dilator jsou kašel, dýchání a nepříjemné pocity při zavádění, in situ a/nebo vyjmutí prostředku z TE punkce. V důsledku dilatace tkání TE punkce může dojít k drobnému krvácení. Uživatelé s tracheostomiemi menších rozměrů mohou při umístění prostředku dočasně pociťovat zvýšený odpor při dýchání, protože v tracheostomii zabírá místo. Uživatelé mohou také pociťovat podráždění a/nebo nepohodlí způsobené bezpečnostním páskem a medailonkem.

6. Použití

6.1 Příprava

S dilatátorem vždy manipulujte v čistých rukavicích a nedotýkejte se jeho částí, které se dostanou do TE punkce.

Zkontrolujte neporušenost bezpečnostního pásku (viz obrázek 1:3) přidržetím rukojeti prostředku (viz obrázek 1:1) a mírným zatažením za medailonek (viz obrázek 1:2). Pokud prostředek vykazuje jakékoliv známky poškození, zlikvidujte jej.

Před použitím je vhodné dilatátor namazat lubrikantem / anestetickým gelem rozpustným ve vodě.

Pro lubrikaci dilatátoru naneste malé množství gelu na čistý povrch (např. gázu) a hrot dilatátoru zasuňte do gelu tak, aby byl hrot pokryt tenkou vrstvou gelu.

Doporučené lubrikanty rozpustné ve vodě

K-Y Jelly
Surgilube
Gel Xylocaine (s lidokainem)*

**Lokální anestetikum.*

6.2 Pokyny k použití

Provedení dilatace

1. Vyjměte hlasovou protézu z TE punkce.
2. Pro dilataci TE punkce proveďte sondáž TE punkce zúženým hrotem dilatátoru, jehož zakřivení směřuje dolů, a opatrně zavádějte prostředek, dokud neucítíte mírný odpor TE punkce.
3. Dilatátor držte v této poloze po požadovanou dobu a poté pomalu a jemně pokračujte v postupu po jednotlivých úsecích, dokud nedosáhnete požadovaného průměru TE punkce. Čekací doba potřebná pro jednotlivé úseky se může případ od případu lišit. Během čekací doby medailonek opatrně přilepte na kůži.
4. Jakmile je dilatátor v konečné poloze po požadovanou dobu, jemně vytáhněte tyčinku – nikoli medailonek – pro odstranění a vložte hlasovou protézu Provox podle jejího standardního postupu.

Zavedení stentu

1. Vyjměte hlasovou protézu z TE punkce.
2. Pro stentování TE punkce proveďte sondáž TE punkce zúženým hrotem dilatátoru, jehož zakřivení směřuje dolů, a opatrně zavádějte prostředek, dokud nedosáhne požadovaného průměru pro stentování TE punkce. Přítomnost dilatátoru udržuje TE punkci otevřenou a zabráňuje vniknutí obsahu jícnu do průdušnice.
3. Medailonek opatrně přilepte na kůži, dokud je prostředek in situ.
4. Jakmile je dilatátor v požadované poloze po požadovanou dobu, jemně vytáhněte tyčinku – nikoli medailonek – pro odstranění a vložte hlasovou protézu Provox standardním postupem.

7. Způsob dodání

Tento prostředek se vyrábí v čistých prostorách a dodává se nesterilní.

8. Životnost a likvidace prostředku

Dilatátor Provox Dilator je prostředek na jedno použití a po každém použití se musí zlikvidovat.

Při likvidaci použitého zdravotnického zařízení vždy postupujte v souladu s pravidly lékařské praxe a vnitrostátními požadavky týkajícími se biologického nebezpečí.

9. Hlášení

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

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Dilator a légsző-nyelőcső punkció tágítására vagy sztentelésére szolgál gégeeltávolításon átesett betegeknek.

Célzott felhasználói csoport

A Provox Dilator klinikai környezetben, a gégeeltávolításon átesett betegek rehabilitációjára kiképzett egészségügyi szakemberek által, gégeeltávolításon átesett, hangprotézist használó felnőtt (18+ éves) betegeknek történő alkalmazásra szolgál.

2. Ellenjavallatok

Az eszköz nem alkalmas a punkció sebési létrehozásakor történő tágításra.

3. Az eszköz leírása

A Provox Dilator egy egyszeri használatra szánt, eldobható eszköz, amelyet a légsző-nyelőcső (TE) punkció tágítására vagy sztentelésére használnak. A Provox Dilator egy orvosi minőségű szilikonból készült kúpos végű, kb. 140 mm (5,5 hüvelyk) hosszú, tömör, ívelt rúd. Az átmérő a csúcsonál 15 Fr, és 24 Fr-ig növekszik. Minden egyes átmérőfokozat végén, azaz 18, 20 és 22 Fr-nél, egy kis rögzítőgallér található, amely megakadályozza, hogy a tágító visszacsússzon egy vékonyabb szakaszra. A tágító rendelkezik egy medállal ellátott biztonsági pánttal, amely a nyakra ragasztható, hogy a tágítót a helyén tartsa, és úgy van kialakítva, hogy csökkentse az eszköz véletlen aspirációjának kockázatát.

A TE-punkció tágításához a tágító csúcsát a nyitott TE-punkcióba helyezik, majd lassan előre és lefelé haladnak vele a nyelőcsőben, amíg a TE-punkció eléri a kívánt átmérőt. Az eszköz átmérőjének fokozatos növekedése fokozatosan kitágítja a TE-nyílást, hogy elősegítse a hangprotézis későbbi behelyezését.

A TE-punkció sztenteléséhez a tágító hegyét a nyitott TE-punkcióba helyezik, majd lassan előre és lefelé vezetik a nyelőcsőben, amíg el nem éri a kívánt átmérőt a TE-punkció elzárásához. A tágító jelenléte nyitva tartja a TE-punkciót, és megakadályozza, hogy a nyelőcső tartalma a légszőbe kerüljön.

Információ

A termékeket a dobozban célszerű tárolni, amíg használatra ki nem veszik, mivel a doboz védi a termékeket, és a dobozon lévő címke fontos információkat tartalmaz, például a tételkódot, a felhasználhatósági dátumot és egy egyedi vonalkódot.

4. Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra a Provox Dilator eszközt egy másik betegnél. Másik betegnél történő újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat, ami súlyos fertőzéshez vezethet.
- Ne használja az eszközt, ha bármilyen szerkezeti károsodás jele látható.
- Előfordulhatnak allergiás reakciók a kenőanyaggal/érintélenítő géllel szemben. Olvassa el a kenőanyaghoz mellékelt használati útmutatót. Mindig kérdezze meg a beteget az allergiával kapcsolatos kórelőzményről.

5. Óvintézkedések

- Ne használjon semmilyen olajat vagy kenőcsöt a termék ápolásához vagy az eljárás során. Az olajalapú kenőanyagok (pl. vazelin) gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkrétegethetik az eszközt, illetve bejuthatnak a légszőbe és a tüdőbe, ami súlyos köhögést és/vagy lipoid tüdőgyulladást okozhat.
- Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknek gondosan fel kell mérni a vérzés kockázatát a TE-punkció tágítása előtt.
- Győződjön meg arról, hogy a tágító pozíciója megfelelő a TE-punkció számára. A túlzott tágítás szivárgást eredményezhet a hangprotézis körül.
- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágító TE-nyílásba való behelyezéséhez vagy onnan történő eltávolításához, mivel ez vérzést vagy téves bevezetést okozhat.
- Ne használjon szennyezett tágítót. A szennyezett tágítók fertőzést és gyulladásokat okozhatnak.
- A tágító sikosítása javasolt. Csak vízben oldódó kenőanyagokat használjon megfelelő mennyiségben.
- Ne használja a tágítót túl hosszú ideig, mivel ez károsíthatja a nyelőcső falát.
- Soha ne távolítsa el a medált az eszköztől. A medál rendkívül fontos a biztonság szempontjából. Segít csökkenteni annak kockázatát, hogy az eszköz véletlenül a légszőbe essen.
- Ne használja újra, és ne dolgozza fel újra az eszközt semmilyen módszerrel. Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Az újrafelhasználás szennyeződést és/vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Gondosan mérlegelje az eszköz alkalmasságát a kis tracheostómával rendelkező betegek esetében. Az eszköz helyet foglal a tracheostómában, és befolyásolhatja a beteg légzését.
- A behelyezés során a TE-punkcióban vérzés léphet fel. A vérzés kockázata csökkenthető a tágító óvatos és lassú behelyezésével. Hagyjon elegendő időt minden egyes szakasznak a TE-punkció kitágítására, és ne erőltesse a tágítót a TE-punkción keresztül, hogy a következő szakaszra lépjen.

Mellékhatások

A Provox Dilator használatának lehetséges mellékhatásai a köhögés, öklendezés és kellemetlen érzés, amikor az eszközt behelyezik, a helyén tartják és/vagy eltávolítják a TE-punkcióból. A TE-nyílás szöveteinek tágulása miatt kisebb vérzés léphet fel. A kisebb méretű tracheostomával rendelkező felhasználók átmenetileg megnövekedett légzési ellenállást tapasztalhatnak, amikor az eszköz a helyén van, mivel az helyet foglal el a tracheostomában. A felhasználók irritációt és/vagy kellemetlen érzést tapasztalhatnak a biztonsági pánt és a medál miatt.

6. Használat

6.1. Előkészítés

A tágitót mindig tiszta kesztyűben kezelje, és kerülje a TE-punkcióba kerülő részek megérintését.

Ellenőrizze a biztonsági heveder épségét (lásd az 1:3. ábrát) az eszköz fogantyújának megfogásával (lásd az 1:1. ábrát) és a medál enyhe meghúzásával (lásd az 1:2. ábrát). Ha bármilyen sérülés jelei mutatkoznak, dobja ki az eszközt.

Használat előtt célszerű a tágitót vízdoldható sikosítóval/érzéstelenítő géllel bekenni. A tágitó kenéséhez tegyen egy kis mennyiségű gél egy tiszta felületre (például gézre), és csúsztassa át a tágitó hegyét a gélen úgy, hogy a hegyet vékony gélréteg borítsa.

Ajánlott vízdoldható kenőanyagok

K-Y zselé
Surgilube
Xylocaine (lidokain) zselé*

*Helyi érzéstelenítő.

6.2 Kezelési útmutató

Tágítás

1. Távolítsa el a hangprotézist a TE-nyílásból.
2. A TE-punkció tágításához szondázza meg a TE-punkciót a tágitó kúpos hegyével, annak görbületeit lefelé irányítva, és óvatosan vezesse be az eszközt, amíg a TE-punkcióban enyhe ellenállás nem érezhető.
3. Tartsa a tágitót ebben a helyzetben a kívánt ideig, majd lassan és óvatosan folytassa a haladást szakaszról szakaszra, amíg a TE-punkció el nem éri a kívánt átmérőt. Az egyes szakaszokhoz szükséges várakozási idő esetenként változhat. A várakozási idő alatt óvatosan ragassza a medált a bőrre.
4. Miután a tágitó a kívánt ideig a végleges pozícióban volt, óvatosan húzza ki a rudat – nem a medált – az eltávolításhoz, és helyezze be a Provox hangprotézist a szokásos eljárás szerint.

Sztentelés

1. Távolítsa el a hangprotézist a TE-nyílásból.
2. A TE-punkció sztenteléséhez szondázza meg a TE-punkciót a tágitó kúpos hegyével, amelynek görbülete lefelé irányul, és óvatosan vezesse be az eszközt, amíg el nem éri a TE-punkció sztenteléséhez kívánt átmérőt. A tágitó jelenléte nyitva tartja a TE-punkciót, és megakadályozza, hogy a nyelőcső tartalma a légcsőbe kerüljön.
3. Óvatosan ragassza a medált a bőrre, miközben az eszköz a helyén van.
4. Miután a tágitó a kívánt ideig a helyén volt, óvatosan húzza ki a rudat – nem a medált – az eltávolításhoz, és helyezze be a Provox hangprotézist a szokásos eljárás szerint.

7. Kiszerezés

Az eszközt tiszta térben gyártják és nem steril állapotban szállítják.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

A Provox Dilator egyszer használatos eszköz, és minden használat után el kell dobni. Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiaiilag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

9. Jelentési kötelezettség

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

1. Účel použitia

Pomôcka Provox Dilator je určená na dilatáciu alebo stentovanie tracheoezofageálnej punkcie u pacientov po laryngektómii.

Určená skupina používateľov

Pomôcka Provox Dilator je určená na použitie v klinickom prostredí zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v oblasti rehabilitácie pacientov po laryngektómii, u dospelých (starších ako 18 rokov) pacientov po laryngektómii, ktorí používajú hlasovú protézu.

2. Kontraindikácie

Táto pomôcka nie je určená na dilatáciu punkcie v čase jej chirurgického vytvorenia.

3. Popis pomôcky

Pomôcka Provox Dilator je pomôcka na jedno použitie používaná na dilatáciu alebo stentovanie tracheoezofageálnej (TE) punkcie. Pomôcka Provox Dilator je stupňovito sa zužujúca pevná zakrivená tyčinka s dĺžkou približne 140 mm (5,5 palca) vyrobená zo silikónu medicínskej kvality. Priemer na hrote je 15 F a na konci každého stupňa sa zväčšuje na 24 F s príslušným priemerom, t. j. 18, 20 a 22 F. K dispozícii je malá pridrzná manžeta, ktorá bráni sklznutiu dilatátora späť do tenšej sekcie. Dilatátor obsahuje bezpečnostný pás s medailónom, ktorý sa dá prilepiť na krk, aby dilatátor zostal na mieste, a je navrhnutý tak, aby sa znížilo riziko náhodného vdýchnutia pomôcky.

Pri dilatácii TE punkcie sa hrot dilatátora zavedie do otvorenej TE punkcie a pomaly sa posúva dopredu a nadol do pažeráka, až kým sa nedosiahne požadovaný priemer TE punkcie. Postupným zväčšovaním priemeru pomôcky sa postupne rozširuje TE punkcia, aby sa uľahčilo následné zavedenie hlasovej protézy.

Pri stentovaní TE punkcie sa hrot dilatátora zavedie do otvorenej TE punkcie a pomaly postupuje dopredu a nadol do pažeráka, až kým nedosiahne požadovaný priemer na zablokovanie TE punkcie. Prítomnosť dilatátora udržiava TE punkciu otvorenú a zabráňuje vniknutiu obsahu pažeráka do priedušnice.

Informácie

Produkty sa majú skladovať v škatuli a vybrať až pred použitím, pretože škatuľa chráni produkty a štítok na škatuli obsahuje dôležité informácie ako kód šarže, dátum najneskoršej potreby a jedinečný čiarový kód.

4. Varovania

- Pomôcku Provox Dilator nepoužívajte opätovne u iného pacienta. Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k závažnej infekcii.
- Pomôcku nepoužívajte, ak vykazuje akékoľvek známky štrukturálneho poškodenia.
- Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na lubrikant/anestetický gél. Prečítajte si pokyny na použitie priložené k lubrikantu. Vždy sa pýtajte pacienta na výskyt alergií v anamnéze.

5. Preventívne opatrenia

- Na ošetrovanie produktu ani počas zákroku nepoužívajte žiadny druh oleja či masti. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu oslabiť, poškodiť alebo zničiť pomôcku alebo sa môžu dostať do priedušnice a pľúc, čo môže spôsobiť silný kašeľ a/alebo lipidný zápal pľúc.
- Pred dilatáciou TE punkcie musia byť pacienti na antikoagulačnej liečbe alebo s poruchami krvácania starostlivo vyhodnotení z hľadiska rizika krvácania.
- Uistite sa, že poloha vybraná na dilatátore je vhodná pre TE punkciu. Nadmerná dilatácia môže mať za následok netesnosť okolo hlasovej protézy.
- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu na zavedenie alebo vybratie dilatátora z TE punkcie, pretože by mohlo dôjsť ku krvácaniu alebo nesprávnemu zavedeniu.
- Nepoužívajte kontaminovaný dilatátor. Kontaminované dilatátory môžu spôsobiť infekciu a zápal.
- Odporúča sa namazať dilatátor. Používajte iba lubrikanty rozpustné vo vode a v primeranom množstve.
- Dilatátor nepoužívajte príliš dlho, pretože môže dôjsť k poškodeniu steny pažeráka.
- Z pomôcky nikdy neodstraňujte medailón. Medailón je mimoriadne dôležitý z hľadiska bezpečnosti. Pomáha znížovať riziko náhodného pádu pomôcky do priedušnice.
- Pomôcku nepoužívajte opätovne a žiadnym spôsobom ju neregenerujte. Určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu a/alebo poškodenie pomôcky.
- Starostlivo posúďte vhodnosť pomôcky u pacientov s malými tracheostómami. Pomôcka zaberá miesto v tracheostóme a môže ovplyvniť schopnosť pacienta dýchať.
- Počas zavádzania môže dôjsť ku krvácaniu z TE punkcie. Riziko krvácania možno znížiť jemným a pomalým zavedením dilatátora. Ponechajte dostatočný čas na to, aby jednotlivé sekcie dilatovali TE punkciu, a pri prechode na ďalšiu sekciu netlačte dilatátor cez TE punkciu nasilu.

Vedľajšie účinky

Možné vedľajšie účinky pri používaní pomôcky Provox Dilator sú kašeľ, dývanie a nepríjemné pocity pri zavádzaní, in situ a/alebo odstraňovaní pomôcky z TE punkcie. Môže dôjsť k menšiemu krvácaniu v dôsledku dilatácie tkanív TE punkcie. Používatelia s menšími tracheostómami môžu dočasne pociťovať zvýšený odpor pri dýchaní, keď je pomôcka v tracheostóme, pretože zaberá priestor v tracheostóme. Používatelia tiež môžu pociťovať podráždenie a/alebo nepohodlie spôsobené bezpečnostným pásom a medailónom.

6. Spôsob používania

6.1 Príprava

S dilatátorom manipulujte vždy v čistých rukaviciach a nedotýkajte sa tých častí, ktoré budú zavedené do TE punkcie.

Skontrolujte integritu bezpečnostného pásu (pozri Obrázok 1:3) tak, že uchopíte rukoväť pomôcky (pozri Obrázok 1:1) a mierne potiahnete medailón (pozri Obrázok 1:2). Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, zlikvidujte ju.

Pred použitím sa odporúča dilatátor namazať vodou rozpustným lubrikantom alebo anestetickým gélom.

Na lubrikáciu dilatátora naneste malé množstvo gélu na čistý povrch (napr. gázu) a hrot dilatátora presuňte cez gél tak, aby bol pokrytý tenkou vrstvou gélu.

Odporúčané vodou rozpustné lubrikanty

Gél K-Y
Surgilube
Gél Xylokaín (lidokaín)*

*Lokálne anestetikum

6.2 Prevádzkové pokyny

Dilatácia

1. Odstráňte hlasovú protézu z TE punkcie.
2. Na dilatáciu TE punkcie zaveďte do TE punkcie zúžený hrot dilatátora so zakriveniami smerujúcimi nadol a opatrne túto pomôcku zavádzajte, až kým nepocítite mierny odpor zo strany TE punkcie.
3. Podržte dilatátor v tejto polohe požadovaný čas a potom ho pomaly a jemne ďalej zavádzajte, sekciu po sekcii, až kým sa nedosiahne požadovaný priemer TE punkcie. Doba čakania potrebná pre jednotlivé sekcie sa môže prípad od prípadu líšiť. Počas čakania opatrne prilepte medailón páskou k pokožke.
4. Keď bude dilatátor v konečnej polohe požadovaný čas, opatrne potiahnite tyčinku (nie medailón), aby ste ju vybrali, a zasuňte hlasovú protézu Provox pomocou štandardného postupu.

Stentovanie

1. Odstráňte hlasovú protézu z TE punkcie.
2. Na stentovanie TE punkcie zaveďte do TE punkcie zúžený hrot dilatátora so zakriveniami smerujúcimi nadol a opatrne túto pomôcku zavádzajte, až kým sa nedosiahne požadovaný priemer na stentovanie TE punkcie. Prítomnosť dilatátora udržiava TE punkciu otvorenú a zabráňuje vniknutiu obsahu pažeráka do priedušnice.
3. Medailón opatrne prilepte na kožu, kým nebude pomôcka na mieste.
4. Keď je dilatátor v požadovanej polohe počas stanoveného času, jemne potiahnite tyčinku (nie medailón), aby ste ju odstránili, a vložte hlasovú protézu Provox pomocou štandardného postupu.

7. Spôsob dodania

Pomôcka sa vyrába v čistých priestoroch a dodáva sa nesterilná.

8. Životnosť a likvidácia pomôcky

Pomôcka Provox Dilator je pomôcka na jedno použitie a po každom použití sa musí zlikvidovať.

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

9. Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

1. Predvidena uporaba

Provox Dilator je namenjen razširitvi ali stentiranju traheoezofagealne punkcije pri laringektomiranih bolnikih.

Predvidena skupina uporabnikov

Provox Dilator je namenjen uporabi v kliničnem okolju s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za rehabilitacijo laringektomiranih bolnikov, pri odraslih (18+ let) laringektomiranih bolnikih, ki uporabljajo glasovno protezo.

2. Kontraindikacije

Pripomoček ni namenjen uporabi za dilatacijo punkcije ob kirurškem ustvarjanju punkcije.

3. Opis pripomočka

Provox Dilator je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za dilatacijo ali stentiranje traheoezofagealne (TE) punkcije. Provox Dilator je postopoma zožena, približno 140 mm (5,5 palca) dolga trdna ukrivljena palica iz medicinskega silikona. Premer na konici je 15 F in se poveča na 24 F. Na koncu vsakega koraka premera, tj. 18, 20 in 22 F, je majhen zadrževalni obroček, ki je zasnovan tako, da preprečuje zdrs dilatatorja nazaj na tanjši del. Dilator ima varnostni trak z medaljonom, ki se lahko pritrdi na vrat, da dilator ostane na mestu, in je zasnovan tako, da zmanjšuje tveganje nenamerne aspiracije pripomočka.

Za razširitev TE-punkcije se konica dilatatorja vstavi v odprto TE-punkcijo in počasi napreduje naprej in navzdol v požiralnik, dokler se ne doseže zeleni premer TE-punkcije. S postopnim povečevanjem premera pripomočka se postopoma razširi TE-punkcija, kar olajša naknadno vstavljanje glasovne proteze.

Za stentiranje TE-punkcije se konica dilatatorja vstavi v odprto TE-punkcijo in počasi napreduje naprej in navzdol v požiralnik, dokler ne doseže zelene širine za blokado TE-punkcije. Prisotnost dilatatorja ohranja TE-punkcijo odprto in preprečuje vstop vsebine požiralnika v sapnik.

Informacije

Izdelke je treba do uporabe hraniti v škatli, saj škatla varuje izdelke, etiketa na škatli pa vključuje pomembne informacije, kot so številka serije, rok uporabnosti in enolična črtna koda.

4. Opozorila

- Pripomočka Provox Dilator ne uporabite znova pri drugem bolniku. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do resne okužbe.
- Pripomočka ne uporabljajte, če kaže kakršne koli znake strukturne poškodbe.
- Alergijske reakcije na mazivo/anestetični gel se lahko pojavijo. Preberite navodila za uporabo, ki so priložena mazivu. Vedno preverite bolnikovo alergijsko anamnezo.

5. Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte nobenih olj ali mazil za nego izdelka ali med postopkom. Maziva na osnovi olja (npr. vazelin) lahko oslabijo, poškodujejo ali uničijo pripomoček ali pa vstopijo v sapnik in pljuča, kar lahko povzroči hud kašelj in/ali lipoidno pljučnico.
- Bolnike, ki jih zdravijo z antikoagulantno terapijo ali imajo motnje strjevanja krvi, je treba pred dilatacijo TE-punkcije natančno oceniti glede tveganja za krvavitve.
- Prepričajte se, da je izbrani položaj na dilatatorju ustrezen za TE-punkcijo. Čezmerna dilatacija lahko povzroči puščanje okoli govorne proteze.
- Nikoli ne uporabljajte prevelike sile pri vstavljanju ali odstranjevanju dilatatorja iz TE-punkcije, saj lahko to povzroči krvavitve ali napačno pot.
- Ne uporabljajte kontaminiranega dilatatorja. Kontaminirani dilatatorji lahko povzročijo okužbo in vnetje.
- Priporočljivo je, da dilator namažete z lubrikantom. Uporabljajte samo vodotopna maziva v ustrezni količini.
- Dilatorja ne uporabljajte predolgo; to bi lahko poškodovalo steno požiralnika.
- Nikoli ne odstranite medaljona s pripomočka. Medaljon je izjemno pomemben za varnost. Pomaga zmanjšati tveganje, da bi pripomoček po nesreči padel v sapnik.
- Pripomočka ne uporabite ponovno in ne obdelujte na noben način. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in/ali poškodbe pripomočka.
- Skrbno ocenite primernost pripomočka za bolnike z majhnimi traheostomami. Pripomoček zavzema prostor v traheostomi in lahko vpliva na bolnikovo sposobnost dihanja.
- Med vstavljanjem lahko pride do krvavitve iz TE-punkcije. Tveganje krvavitve lahko zmanjšate tako, da dilator vstavljate nežno in počasi. Vsakemu predelu omogočite dovolj časa za dilatacijo TE-punkcije in dilatatorja ne potiskajte na silo skozi TE-punkcijo, da bi prešli na naslednji predel.

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki uporabe pripomočka Provox Dilator so kašljanje, draženje in nelagodje ob vstavljanju, namestitvi in/ali odstranitvi pripomočka iz TE-punkcije. Zaradi razširitve tkiv TE-punkcije lahko pride do manjše krvavitve. Uporabniki z manjšimi traheostomami lahko začasno občutijo večji upor pri dihanju, ko je pripomoček nameščen, saj zavzema prostor v traheostomi. Uporabniki lahko občutijo draženje in/ali nelagodje zaradi varnostnega traku in medaljona.

6. Način uporabe

6.1 Priprava

Pri ravnanju z dilatatorjem vedno nosite čiste rokavice in se izogibajte dotikanju delov, ki bodo vstopili v TE-punkcijo.

Preverite celovitost varnostnega traku (glejte sliko 1:3) tako, da držite ročaj pripomočka (glejte sliko 1:1) in rahlo povlečete medaljon (glejte sliko 1:2). Če pripomoček kaže kakršne koli znake poškodbe, ga zavržite.

Pred uporabo je priporočljivo dilatator namazati z nekaj vodotopnega maziva/anestetičnega gela.

Za mazanje dilatatorja nanesite majhno količino gela na čisto površino (npr. gazo) in potisnite konico dilatatorja skozi gel, tako da je konica prekrita s tanko plastjo gela.

Priporočena vodotopna maziva

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

* Lokalni anestetik.

6.2 Navodila za uporabo

Razširiti

1. Odstranite govorno protezo iz TE-traheostome.
2. Za razširitev TE-punkcije vstavite zašiljeno konico dilatatorja v TE-punkcijo, tako da je zaukrivljen navzdol, in pripomoček nežno potiskajte naprej, dokler ne začutite rahlega upora iz TE-punkcije.
3. Dilatator držite v tem položaju toliko časa, kot želite, nato pa počasi in nežno nadaljujte z vstavljanjem, del za delom, dokler ne dosežete zelenega premera TE-punkcije. Potrebni čas držanja dilatatorja na vsakem predelu se lahko razlikuje med primeri. Med čakanjem previdno prilepite medaljon na kožo.
4. Ko je dilatator že dovolj dolgo v končnem položaju, nežno potegnite palico – ne medaljona – za odstranitev in vstavite govorno protezo Provox po običajnem postopku.

Stentiranje

1. Odstranite govorno protezo iz TE-traheostome.
2. Za stentiranje TE-punkcije sondirajte TE-punkcijo z zašiljeno konico dilatatorja, ki je usmerjena navzdol, in nežno vstavite pripomoček, dokler ne dosežete zelenega premera za stentiranje TE-punkcije. Prisotnost dilatatorja ohranja TE-punkcijo odprto in preprečuje vstop vsebine požiralnika v sapnik.
3. Ko je pripomoček na mestu, medaljon previdno prilepite na kožo.
4. Ko je dilatator že dovolj dolgo v končnem položaju, nežno potegnite palico – ne medaljona – za odstranitev in vstavite govorno protezo Provox po običajnem postopku.

7. Način dobave

Pripomoček je izdelan v čistem prostoru in je dobavljen nesterilen.

8. Življenjska doba pripomočka in odstranjevanje

Provox Dilator je pripomoček za enkratno uporabo in ga je treba po vsaki uporabi zavreči.

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

9. Poročanje

Prosimo, upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

1. Przeznaczenie

Rozszerzacz Provox Dilator jest przeznaczony do rozszerzania lub stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej u pacjentów po laryngektomii.

Docelowa grupa użytkowników

Provox Dilator jest przeznaczony do stosowania w warunkach klinicznych przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w rehabilitacji pacjentów po laryngektomii, u dorosłych (ponad 18 lat) pacjentów po laryngektomii, którzy używają protezy głosowej.

2. Przeciwwskazania

Przyrząd nie jest przeznaczony do rozszerzania otworu w czasie chirurgicznego tworzenia otworu.

3. Opis urządzenia

Rozszerzacz Provox Dilator to jednorazowego użytku, przeznaczony do utylizacji wyrób do rozszerzania lub stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej (TE). Rozszerzacz Provox Dilator to stopniowo zwężający się, o długości około 140 mm (5,5 cala), zakrzywiony pręt wykonany z litego silikonu klasy medycznej. Średnica wynosi 15 Fr na końcówce i wzrasta do 24 Fr. Na końcu każdego stopnia średnicy, tj. odpowiednio 18, 20 i 22 Fr, znajduje się niewielka kryza, która ma zapobiegać zsunięciu się rozszerzacza z powrotem do cieńszego odcinka. Rozszerzacz wyposażony jest w pasek zabezpieczający z uchwytem, który można przymocować do szyi, aby utrzymać rozszerzacz na miejscu, i jest zaprojektowany tak, aby zmniejszać ryzyko przypadkowej aspiracji wyrobu.

Aby rozszerzyć przetokę tchawiczo-przełykową, końcówka rozszerzacza jest wprowadzana do otwartej przetoki tchawiczo-przełykowej i powoli przesuwana do przodu i w dół do przełyku, aż do osiągnięcia pożądanej średnicy przetoki. Stopniowe zwiększanie średnicy wyrobu sukcesywnie rozszerza przetokę tchawiczo-przełykową (TE), aby ułatwić późniejsze wprowadzenie protezy głosowej.

Aby wykonać stentowanie przetoki tchawiczo-przełykowej, końcówka rozszerzacza jest wprowadzana do otwartej przetoki tchawiczo-przełykowej i powoli przesuwana do przodu i w dół przełyku, aż osiągnie pożądaną średnicę, aby zablokować przetokę tchawiczo-przełykową. Obecność rozszerzacza utrzymuje przetokę tchawiczo-przełykową otwartą i zapobiega przedostawianiu się treści przełykowych do tchawicy.

Informacje

Produkty są przeznaczone do przechowywania w pudełku do momentu ich wyjęcia celem użycia, ponieważ pudełko chroni produkt, a etykieta na pudełku zawiera ważne informacje, takie jak kod partii, data ważności i niepowtarzalny kod kreskowy.

4. Ostrzeżenia

- Nie używać rozszerzacza Provox Dilator ponownie u innego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, które może prowadzić do poważnego zakażenia.
- Nie używać przyrządu, jeśli widoczne jest mechaniczne uszkodzenie.
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne na środek smarujący lub żel znieczulający. Przeczytać instrukcje użytkowania dołączone do środka smarującego. Zawsze należy zapytać pacjenta o wcześniej występujące uczulenia.

5. Środki ostrożności

- Nie używać jakichkolwiek olejów ani maści do pielęgnacji produktu podczas zabiegu. Środki smarujące na bazie oleju (np. wazelina) mogą osłabić, uszkodzić lub zniszczyć wyrób lub mogą dostać się do tchawicy i płuc, co może skutkować silnym kaszlem i/lub lipidowym zapaleniem płuc.
- Pacjenci poddawani terapii przeciwzakrzepowej lub z zaburzeniami krzepnięcia powinni być dokładnie oceniani pod kątem ryzyka krwotoku przed rozszerzaniem przetoki tchawiczo-przełykowej.
- Upewnić się, że wybrana pozycja na rozszerzacz jest odpowiednia dla przetoki tchawiczo-przełykowej. Nadmierne rozszerzenie może spowodować nieszczelność wokół protezy głosowej.
- Nigdy nie używać nadmiernej siły podczas wkładania lub wyjmowania rozszerzacza z przetoki tchawiczo-przełykowej, ponieważ może to spowodować krwawienie lub powstanie nieprawidłowej drogi.
- Nie używać skażonego rozszerzacza. Skażone rozszerzacze mogą powodować zakażenie i zapalenie.
- Zaleca się nasmarowanie rozszerzacza. Używać wyłącznie środków smarujących rozpuszczalnych w wodzie w odpowiedniej ilości.
- Nie używać rozszerzacza przez zbyt długi czas, ponieważ może to uszkodzić ścianę przełyku.
- Nigdy nie wyjmować paska bezpieczeństwa z przyrządu. Uchwyt jest niezwykle ważny dla bezpieczeństwa. Pomaga zmniejszyć ryzyko przypadkowego wpadnięcia wyrobu do tchawicy.

- Nie używać ponownie i nie przetwarzać wyrobu żadną metodą. Przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie lub uszkodzenie wyrobu.
- Dokładnie oceniać, czy wyrób jest odpowiedni dla pacjentów z małymi tracheostomami. Wyrób zajmuje miejsce w tracheostomie i może wpływać na zdolność pacjenta do oddychania.
- Podczas wsuwania może wystąpić krwawienie z przetoki tchawiczo-przełykowej. Ryzyko krwawienia można zmniejszyć, wsuwając rozszerzacz delikatnie i powoli. Przeznaczyć wystarczającą ilość czasu na rozszerzenie przetoki tchawiczo-przełykowej w każdym odcinku i nie wymuszać przesuwania rozszerzacza przez przetokę tchawiczo-przełykową, aby przejść do kolejnego odcinka.

Skutki uboczne

Możliwe działania niepożądane związane z użyciem rozszerzacza Provox Dilator to kaszel, odruch wymiotny oraz dyskomfort podczas wprowadzania wyrobu, gdy znajduje się on w przetoce, i/lub podczas usuwania go z przetoki tchawiczo-przełykowej. Może wystąpić niewielkie krwawienie z powodu rozszerzenia tkanek w przetoce tchawiczo-przełykowej. Użytkownicy z mniejszymi tracheostomami mogą tymczasowo odczuwać zwiększony opór oddechowy, gdy wyrób znajduje się na swoim miejscu, ponieważ zajmuje przestrzeń w tracheostomie. Użytkownicy mogą również doświadczać podrażnienia lub dyskomfortu wywołanego przez pasek zabezpieczający i uchwyt.

6. Jak stosować

6.1 Przygotowanie

Zawsze używać rozszerzacza, stosując czyste rękawiczki, i unikać dotykania części, które będą wprowadzane do przetoki tchawiczo-przełykowej.

Sprawdzić integralność paska zabezpieczającego (patrz Rysunek 1:3) poprzez przytrzymanie uchwytu wyrobu (patrz Rysunek 1:1) i lekkie pociągnięcie za uchwyt (patrz Rysunek 1:2). Wyrzucić wyrób, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Przed użyciem zaleca się nasmarowanie rozszerzacza środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie lub żelem znieczulającym.

Aby nasmarować rozszerzacz, nałożyć niewielką ilość żelu na czystą powierzchnię (np. gazę) i przesunąć końcówkę rozszerzacza przez żel, tak aby końcówka była pokryta cienką warstwą żelu.

Zalecane środki smarne rozpuszczalne w wodzie

K-Y Jelly
Surgilube
Żel Xylocaine (lidokaina)*

*Znieczulenie miejscowe.

6.2 Instrukcja obsługi

Rozszerzanie

1. Należy wyjąć protezę głosową z otworu tchawiczo-przełykowego.
2. Aby rozszerzyć przetokę tchawiczo-przełykową, wprowadzić zwiężającą się końcówkę rozszerzacza do przetoki tchawiczo-przełykowej, z zakrzywieniami skierowanymi w dół, i delikatnie wsunąć wyrób, aż będzie można poczuć lekki opór ze strony przetoki tchawiczo-przełykowej.
3. Przytrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez pożądaną czas, a następnie powoli i delikatnie kontynuować postępowanie, odcinek po odcinku, aż do osiągnięcia pożądanego średnicy przetoki tchawiczo-przełykowej. Czas oczekiwania wymagany do rozszerzenia może być różny w przypadku poszczególnych pacjentów. Ostrożnie przykleić uchwyt do skóry podczas okresu oczekiwania.
4. Po pozostawieniu rozszerzacza w końcowej pozycji przez żadaną ilość czasu, delikatnie pociągnąć pręt — nie uchwyt — aby go wyjąć i wprowadzić protezę głosową Provox, stosując standardową procedurę.

Stentowanie

1. Należy wyjąć protezę głosową z otworu tchawiczo-przełykowego.
2. Aby przeprowadzić stentowanie przetoki tchawiczo-przełykowej, należy zbadać przetokę tchawiczo-przełykową za pomocą stożkowej końcówki rozszerzacza, której krzywizna jest skierowana w dół, i delikatnie wprowadzić wyrób, aż osiągnie on pożądaną średnicę do stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej. Obecność rozszerzacza utrzymuje przetokę tchawiczo-przełykową otwartą i zapobiega przedostawaniu się treści przełykowych do tchawicy.
3. Ostrożnie przykleić uchwyt do skóry, gdy urządzenie jest na miejscu.
4. Po pozostawieniu rozszerzacza w pozycji przez żadaną ilość czasu, delikatnie pociągnąć pręt — nie uchwyt — aby go wyjąć i wprowadzić protezę głosową Provox, stosując standardową procedurę.

7. Sposób dostarczania

Wyrób jest produkowany w warunkach czystego pomieszczenia i dostarczany w stanie niesterylnym.

8. Żywotność i utylizacja urządzenia

Rozszerzacz Provox Dilator jest wyrobem jednorazowego użytku i należy go wyrzucić po każdym użyciu.

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

9. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom krajowym kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

1. Domeniu de utilizare

Provox Dilator este destinat dilatării sau stentării punckiei traheoesofagiene la pacienții laringectomizați.

Grupul de utilizatori vizat

Provox Dilator este destinat utilizării într-un cadru clinic, de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți în reabilitarea pacienților laringectomizați, la pacienți adulți (peste 18 ani) laringectomizați care utilizează o proteză vocală.

2. Contraindicații

Dispozitivul nu este destinat utilizării pentru dilatarea punckiei în momentul creării acesteia pe cale chirurgicală.

3. Descrierea dispozitivului

Provox Dilator este un dispozitiv de unică folosință, utilizat pentru dilatarea sau stentarea unei punckii traheoesofagiene (TE). Provox Dilator este o tijă solidă curbată, care se îngustează treptat, cu o lungime de aproximativ 140 mm (5,5 in.), fabricată din silicon de uz medical. Are diametrul de 15 Fr la vârf, iar acesta crește până la 24 Fr. La finalul fiecărui pas de diametru, adică 18, 20 și 22 Fr, respectiv, există un mic colier de fixare conceput pentru a preveni alunecarea dilatatorului înapoi spre o secțiune mai subțire. Dilatatorul are o curea de siguranță cu medalion care poate fi fixată pe gât cu o bandă adezivă pentru a menține dilatatorul în poziție și este conceput pentru a reduce riscul de aspirație accidentală a dispozitivului.

Pentru dilatarea punckiei TE, vârful dilatatorului se introduce în punckia TE deschisă și se împinge încet înainte și în jos în esofag, până când se atinge diametrul dorit al punckiei TE. Creșterea treptată a diametrului dispozitivului dilată treptat punckia TE, pentru a facilita inserția ulterioară a protezei vocale.

Pentru stentarea punckiei TE, vârful dilatatorului se introduce în punckia TE deschisă și se împinge încet înainte și în jos în esofag, până când se atinge diametrul dorit pentru blocarea punckiei TE. Prezența dilatatorului menține punckia TE deschisă și împiedică pătrunderea conținutului esofagian în trahee.

Informații

Produsele trebuie păstrate în cutie până când sunt scoase pentru utilizare, deoarece cutia protejează produsele, iar eticheta de pe cutie conține informații importante, precum codul lotului, data limită de utilizare și un cod de bare unic.

4. Avertismente

- Nu reutilizați Provox Dilator la un alt pacient. Reutilizarea la un alt pacient poate duce la contaminare încrucișată, ceea ce poate cauza infecții grave.
- Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă semne de deteriorare structurală.
- Pot apărea reacții alergice la lubrifianț/gelul anestezic. Citiți instrucțiunile de utilizare care însoțesc lubrifianțul. Întrebați întotdeauna pacientul dacă are antecedente de reacții alergice.

5. Măsurile de precauție

- Nu utilizați niciun fel de ulei sau unguent pentru întreținerea produsului sau în timpul procedurii. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselina) pot slăbi, deteriora sau distruge dispozitivul sau pot intra în trahee și plămâni, ceea ce poate cauza tuse severă și/sau pneumonie lipoidă.
- Pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante sau care suferă de tulburări de coagulare trebuie evaluați cu atenție pentru riscul de hemoragie, înainte de dilatarea punckiei TE.
- Asigurați-vă că poziția aleasă pe dilatator este adecvată pentru punckia TE. Dilatarea excesivă poate duce la scurgeri în jurul protezei vocale.
- Nu utilizați niciodată forță excesivă pentru a introduce sau a scoate dilatatorul din punckia TE, deoarece acest lucru poate provoca sângerare sau accesarea unei căi greșite.
- Nu utilizați un dilatator contaminat. Dilatatoarele contaminate pot cauza infecții și inflamații.
- Se recomandă lubrifierea dilatatorului. Utilizați numai lubrifianți solubili în apă, în cantitate adecvată.
- Nu utilizați dilatatorul pentru o perioadă prea lungă de timp, deoarece acest lucru poate leza peretele esofagian.
- Nu îndepărtați niciodată medalionul de pe dispozitiv. Medalionul este foarte important pentru siguranță. Acesta ajută la reducerea riscului de cădere accidentală a dispozitivului în trahee.
- Nu reutilizați și nu folosiți nicio metodă de reprocesare a dispozitivului. Produsul este destinat unei singure utilizări. Reutilizarea poate cauza contaminare și/sau deteriorarea dispozitivului.
- Evaluați cu atenție adecvarea dispozitivului pentru pacienții cu traheostome mici. Dispozitivul ocupă spațiu în traheostomă și poate afecta capacitatea pacientului de a respira.

- În timpul introducerii poate apărea sângerare din punctia TE. Riscul de sângerare poate fi redus prin introducerea atentă și lentă a dilatorului. Acordați suficient timp pentru dilatarea punctiei TE în fiecare secțiune și nu forțați dilatorul prin punctia TE pentru a trece la următoarea secțiune.

Efecte secundare

Efectele secundare posibile ale utilizării Provox Dilator sunt tusea, senzația de vomă și disconfortul la introducerea, prezența și/sau scoaterea dispozitivului din punctia TE. Pot apărea sângerări minore din cauza dilatării țesuturilor din zona punctiei TE. Utilizatorii cu traheostome de dimensiuni mai mici pot experimenta temporar o rezistență crescută în timpul respirației atunci când dispozitivul este în poziție, deoarece ocupă spațiu în traheostomă. De asemenea, utilizatorii pot experimenta iritații și/sau disconfort din cauza curelei de siguranță și a medalionului.

6. Cum se utilizează

6.1 Pregătirea

Manipulați întotdeauna dilatorul cu mănuși curate și evitați să atingeți părțile acestuia care vor pătrunde în punctia TE.

Verificați integritatea curelei de siguranță (consultați Figura 1:3) ținând de mânerul dispozitivului (consultați Figura 1:1) și trăgând ușor de medalion (consultați Figura 1:2). Aruncați dispozitivul dacă prezintă semne de deteriorare.

Înainte de utilizare, se recomandă să lubrificați dilatorul cu un lubrifiant solubil în apă/un gel anestezic.

Pentru a lubrifia dilatorul, puneți o cantitate mică de gel pe o suprafață curată (de exemplu, un tifon) și glisați vârful dilatorului prin gel, astfel încât vârful să se acopere cu un strat subțire de gel.

Lubrificați solubili în apă recomandați

K-Y Jelly
Surgilube
Gel Xylocaine (Lidocaină)*

*Anestezic local.

6.2 Instrucțiuni privind operarea

Pentru dilatare

1. Scoateți proteza vocală din punctia TE.
2. Pentru a dilata punctia TE, sondați punctia TE cu vârful îngustat al dilatorului, având părțile curbate ale acestuia orientate în jos, și introduceți cu grijă dispozitivul până când simțiți o ușoară rezistență din partea punctiei TE.
3. Mențineți dilatorul în această poziție pentru durata dorită, apoi continuați să progresați încet și cu grijă, secțiune cu secțiune, până când se atinge diametrul dorit al punctiei TE. Timpul de așteptare necesar pentru fiecare secțiune poate varia de la caz la caz. Pe durata de așteptare, fixați cu grijă medalionul pe piele utilizând o bandă adezivă.
4. După ce dilatorul a fost menținut în poziția finală pentru durata dorită, trageți cu grijă de tijă – nu de medalion – pentru a-l scoate și introduceți proteza vocală Provox utilizând procedura standard.

Pentru stentare

1. Scoateți proteza vocală din punctia TE.
2. Pentru a stenta punctia TE, sondați punctia TE cu vârful îngustat al dilatorului, având părțile curbate ale acestuia îndreptate în jos, și introduceți ușor dispozitivul până când acesta atinge diametrul dorit pentru stentarea punctiei TE. Prezența dilatorului menține punctia TE deschisă și împiedică pătrunderea conținutului esofagian în trahee.
3. Fixați cu atenție medalionul pe piele cu o bandă adezivă, pe durata în care dispozitivul este în poziție.
4. După ce dilatorul a fost menținut în poziție pentru durata dorită, trageți cu grijă de tijă – nu de medalion – pentru a-l scoate și introduceți proteza vocală Provox utilizând procedura standard.

7. Mod de furnizare

Dispozitivul este fabricat într-o cameră sterilă și este furnizat nesteril.

8. Durata de viață și eliminarea dispozitivului

Provox Dilator este un dispozitiv de unică folosință și trebuie eliminat după fiecare utilizare.

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

9. Raportarea

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

1. Namjena

Provox Dilator je namijenjen za dilataciju ili stentiranje traheoezofagealne punkcije u laringektomiranih pacijenata.

Predviđena skupina korisnika

Provox Dilator namijenjen je za uporabu u kliničkom okruženju, od strane zdravstvenih djelatnika obučениh za rehabilitaciju laringektomiranih pacijenata, kod odraslih (18+ godina) laringektomiranih pacijenata koji koriste govornu protezu.

2. Kontraindikacije

Uređaj nije namijenjen za dilataciju punkcije tijekom kirurške izrade punkcije.

3. Opis proizvoda

Provox Dilator je jednokratni uređaj namijenjen za jednokratnu uporabu koji se koristi za dilataciju ili stentiranje traheoezofagealne (TE) punkcije. Provox Dilator je postupno konična, čvrsta zakrivljena šipka izrađena od medicinskog silikona duga oko 140 mm (5,5 inča). Promjer je 15 Fr na vrhu te se povećava do 24 Fr. Na kraju svakog koraka promjera, tj. na 18, 20 i 22 Fr, nalazi se mali pričvrtni obod koji je dizajniran da spriječi klizanje dilatora natrag na tanji dio. Dilator ima sigurnosnu traku s medaljonom koja se može zalijepiti za vrat kako bi dilator ostao na mjestu i koja je dizajnirana da smanji rizik od slučajne aspiracije uređaja.

Za širenje TE-punkcije, vrh dilatora se umetne u otvorenu TE-punkciju i polako pomiče naprijed i dolje u jednak dok se ne postigne željeni promjer TE-punkcije. Postupno povećanje promjera proizvoda postupno širi TE-punkciju kako bi se olakšalo naknadno umetanje glasovne proteze.

Za stentiranje TE-punkcije, vrh dilatora umetne se u otvorenu TE-punkciju i polako pomiče naprijed i niz jednak dok ne dosegne željeni promjer za blokiranje TE-punkcije. Prisutnost dilatora održava TE-punkciju otvorenom i sprječava ulazak sadržaja jednaka u dušnik.

Informacije

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade za uporabu, jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadrži važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kod.

4. Upozorenja

- Ne smijete ponovno upotrebljavati Provox Dilator na drugom bolesniku. Ponovna uporaba na drugom pacijentu može uzrokovati križnu kontaminaciju koja može dovesti do ozbiljne infekcije.
- Ne koristite uređaj ako pokazuje bilo kakve znakove strukturalnog oštećenja.
- Mogu se pojaviti alergijske reakcije na lubrikantni/anestetički gel. Pročitajte upute za uporabu koje prate lubrikant. Uvijek pitajte pacijenta o alergijama koje je imao/ima.

5. Mjere opreza

- Ne upotrebljavajte nikakvo ulje ili mast za održavanje proizvoda ili tijekom postupka. Lubrikanti na bazi ulja (npr. vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti uređaj ili mogu ući u dušnik i pluća, što može dovesti do teškog kašlja i/ili lipidne upale pluća.
- Pacijente koji su na terapiji antikoagulansima ili imaju poremećaje krvarenja treba pažljivo procijeniti zbog rizika od krvarenja prije dilatacije TE-punkcije.
- Pobrinite se da odabrani položaj na dilatoru bude odgovarajući za TE-punkciju. Prekomjerna dilatacija može uzrokovati curenje oko govorne proteze.
- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu za umetanje ili uklanjanje dilatora iz TE-punkcije, jer to može uzrokovati krvarenje ili stvaranje krivog puta.
- Nemojte upotrebljavati kontaminirani dilator. Kontaminirani dilatori mogu uzrokovati infekciju i upalu.
- Preporučuje se podmazati dilator. Upotrebljavajte samo lubrikante topljive u vodi u odgovarajućoj količini.
- Nemojte predugo koristiti dilator jer to može oštetiti stijenku jednaka.
- Nikada ne uklanjajte medaljon s proizvoda. Medaljon je iznimno važan za sigurnost. Pomaže u smanjenju rizika od slučajnog upadanja uređaja u dušnik.
- Nemojte ponovno koristiti niti ponovno obrađivati uređaj ni na koji način. Namijenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju i/ili oštećenje uređaja.
- Pažljivo procijenite prikladnost proizvoda za pacijente s malim traheostomama. Uređaj zauzima prostor u traheostomi i može utjecati na sposobnost pacijenta da diše.
- Može doći do krvarenja iz TE-punkcije tijekom umetanja. Rizik od krvarenja može se smanjiti nježnim i polaganim umetanjem dilatora. Odvojite dovoljno vremena za svaki dio kako bi se TE-punkcija raširila i nemojte na silu gurati dilator kroz TE-punkciju da biste prešli na sljedeći dio.

Nuspojave

Moguće nuspojave uporabe Provox Dilatora uključuju kašalj, refleks povraćanja i nelagodu prilikom umetanja uređaja, kada je na mjestu i/ili uklanjanja iz TE-punkcije. Može doći do manjeg krvarenja zbog dilatacije tkiva na mjestu TE-punkcije. Korisnici s manjim traheostomama mogu privremeno osjetiti povećani otpor disanja kada je proizvod na mjestu jer zauzima prostor unutar traheostome. Korisnici također mogu osjetiti iritaciju i/ili nelagodu uzrokovanu sigurnosnom trakom i medaljonom.

6. Uporaba

6.1 Priprema

Uvijek rukujte dilatorom čistim rukavicama i izbjegavajte dodirivanje dijelova koji će ući u TE-punkciju.

Provjerite cjelovitost sigurnosne vrpce (pogledajte sliku 1:3) držanjem ručke proizvoda (pogledajte sliku 1:1) i blagim povlačenjem medaljona (pogledajte sliku 1:2). Odbacite proizvod ako pokazuje bilo kakve znakove oštećenja.

Prije uporabe preporučuje se namazati dilator nekim (anestetijskim) gelom/lubrikantom topljivim u vodi.

Kako biste podmazali dilator, stavite malu količinu gela na čistu površinu (npr. gazu) i gurnite vrh dilatora kroz gel tako da vrh bude prekriven tankim slojem gela.

Preporučeni lubrikanti topljivi u vodi

K-Y gel
Surgilube
Xylocaine (Lidokain) gel*

* Lokalni anestetik.

6.2 Upute za rad

Za dilataciju

1. Uklonite govornu protezu iz TE-punkcije.
2. Za dilataciju TE-punkcije, sondirajte punkciju suženim vrhom dilatora, koji se zakrivljuje direktno prema dolje i nježno umećite uređaj dok ne osjetite određen otpor u TE-punkciji.
3. Držite dilator u tom položaju koliko je potrebno, a zatim nastavite nježno i pokako umetati dilator, odjeljak po odjeljak, dok se ne postigne željeni promjer TE-punkcije. Vrijeme čekanja potrebno za svaki odjeljak može se razlikovati od slučaja do slučaja. Pažljivo zalijepite medaljom na kožu tijekom čekanja.
4. Nakon što dilator provede u konačnom položaju onoliko vremena koliko je potrebno, nježno povucite šipku, ali ne i medaljon, kako biste uklonili dilator i umetnuli govornu protezu Provox s pomoću standardnog postupka.

Za stentiranje

1. Uklonite govornu protezu iz TE-punkcije.
2. Da biste stentirali TE-punkciju, sondirajte je konusnim vrhom dilatora koji se zakrivljuje direktno prema dolje i lagano umetnite uređaj dok ne dosegne željeni promjer za stentiranje TE-punkcije. Prisutnost dilatora održava TE-punkciju otvorenom i sprječava ulazak sadržaja jednjaka u dušnik.
3. Pažljivo zalijepite medaljon na kožu dok je uređaj na mjestu.
4. Nakon što je dilator bio u položaju potrebno vrijeme, nježno povucite šipku, ali ne medaljon, za uklanjanje i umetnite govornu protezu Provox koristeći standardni postupak.

7. Način isporuke

Uređaj se proizvodi u čistoj sobi i isporučuje se nesterilan.

8. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Provox Dilator je uređaj za jednokratnu uporabu i treba ga baciti nakon prve uporabe. Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

9. Prijava štetnih događaja

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan incident povezan s ovim pomagalom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

1. Namena

Dilatator Provox Dilator je namenjen za dilataciju ili stentiranje traheoezofagealne punkcije kod laringektomisanih pacijenata.

Predviđena grupa korisnika

Dilatator Provox Dilator je namenjen za upotrebu u kliničkom okruženju, od strane zdravstvenih radnika obučениh za rehabilitaciju laringektomisanih pacijenata, kod odraslih (starijih od 18 godina) laringektomisanih pacijenata koji koriste govornu protezu.

2. Kontraindikacije

Sredstvo nije namenjeno za dilataciju punkcije u trenutku hirurškog stvaranja punkcije.

3. Opis medicinskog sredstva

Dilatator Provox Dilator je sredstvo za jednokratnu upotrebu koji se koristi za dilataciju ili stentiranje traheoezofagealne (TE) punkcije. Dilatator Provox Dilator je stepenasto konusna, zakrivljena šipka dužine oko 140 mm (5,5 in) izrađena od medicinskog silikona. Prečnik na vrhu je 15 Fr, a povećava se do 24 Fr. Na kraju svakog koraka prečnika, tj. 18, 20 i 22 Fr, nalazi se mali retencioni prsten koji je dizajniran da spreči dilatator da sklizne natrag na tanji deo. Dilatator ima sigurnosnu traku sa medaljonom koja se može zalepiti za vrat kako bi se dilatator zadržao na mestu i dizajnirana je da smanji rizik od slučajne aspiracije sredstva.

Za dilataciju TE punkcije, vrh dilatatora se ubacuje u otvorenu TE punkciju i polako plasira napred i nadole u jednak, dok se ne dostigne željeni prečnik TE punkcije. Postepeno povećanje prečnika sredstva postepeno proširuje TE punkciju kako bi se olakšalo naknadno umetanje govorne proteze.

Za stentiranje TE punkcije, vrh dilatatora se ubacuje u otvorenu TE punkciju i polako plasira napred i nadole u jednak, dok ne dostigne željeni prečnik za blokiranje TE punkcije. Prisustvo dilatatora održava TE punkciju otvorenom i sprečava sadržaj jednaka da uđe u dušnik.

Informacije

Predviđeno je da se proizvodi čuvaju u kutiji dok se ne izvade za upotrebu, jer ih kutija štiti, a nalepnica na kutiji sadrži važne informacije kao što su šifra serije, rok upotrebe i jedinstveni bar-kod.

4. Upozorenja

- Nemojte ponovo koristiti dilatator Provox Dilator na drugom pacijentu. Ponovna upotreba kod drugog pacijenta može da izazove unakrsnu kontaminaciju, što može dovesti do ozbiljne infekcije.
- Ne koristite medicinsko sredstvo ako pokazuje bilo kakve znakove strukturalnog oštećenja
- Može doći do alergijskih reakcija na lubrikant / anestetički gel. Pročitajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz lubrikant. Uvek pitajte pacijenta da li je alergičan na nešto.

5. Mere opreza

- Ne koristite nikakvo ulje ili mast za negu proizvoda ili tokom procedure. Lubrikanti na bazi ulja (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište sredstvo ili mogu da uđu u dušnik i pluća, što može da dovede do jakog kašlja i/ili lipoidne pneumonije.
- Pacijente na terapiji antikoagulansima ili sa poremećajima krvarenja treba pažljivo proceniti u vezi sa rizikom od krvarenja pre dilatacije TE punkcije.
- Uverite se da je izabran položaj na dilatatoru odgovarajući za TE punkciju. Prevelika dilatacija može da dovede do curenja oko govorne proteze.
- Nikada ne upotrebljavajte prekomernu silu za umetanje ili uklanjanje dilatatora iz TE punkcije, jer to može prouzrokovati krvarenje ili pomeranje u pogrešnom smeru.
- Ne koristite kontaminirani dilatator. Kontaminirani dilatatori mogu da izazovu infekciju i upalu.
- Savetuje se podmazivanje dilatatora. Koristite samo lubrikante koji se rastvaraju u vodi u odgovarajućoj količini.
- Nemojte koristiti dilatator tokom dužeg vremenskog perioda, jer to može oštetiti zid jednaka.
- Nikada ne uklanjajte medaljon sa sredstva. Medaljon je od najveće važnosti za bezbednost. Pomaže u smanjenju rizika od slučajnog upadanja sredstva u dušnik.
- Nemojte ponovo koristiti i nemojte ponovo obrađivati sredstvo bilo kojom metodom. Predviđeno je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da izazove kontaminaciju i/ili oštećenje sredstva.
- Pažljivo procenite pogodnost sredstva za pacijente sa malim traheostomama. Sredstvo zauzima prostor u traheostomi i može da utiče na sposobnost pacijenta da diše.
- Može da se javi krvarenje iz mesta TE punkcije tokom umetanja. Rizik od krvarenja može da se smanji pažljivim i sporim umetanjem dilatatora. Ostavite dovoljno vremena da svaki deo proširi TE otvor i ne forsirajte dilatator kroz TE punkciju kako biste prešli na sledeći deo.

Neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva upotrebe dilatatora Provox Dilator su kašalj, povraćanje i nelagodnost kada se medicinsko sredstvo umetne, in situ, i/ili ukloni iz TE punkcije. Do manjeg krvarenja može doći zbog dilatacije tkiva TE punkcije. Korisnici sa manjim traheostomama mogu privremeno da osećaju povećanu otpornost disanja kada je sredstvo postavljeno in situ, jer zauzima prostor unutar traheostome. Korisnici mogu takođe osetiti iritaciju i/ili nelagodnost od sigurnosne trake i medaljona.

6. Kako koristiti

6.1 Priprema

Uvek rukujte dilatatorom sa čistim rukavicama i izbegavajte dodirivanje delova koji će ući u TE punkciju.

Proverite celovitost sigurnosne trake (vidite sliku 1:3) tako što ćete držati ručicu sredstva (vidite sliku 1:1) i nežno povući medaljon (vidite sliku 1:2). Medicinsko sredstvo odložite u otpad ako pokazuje bilo kakve znake oštećenja.

Pre upotrebe, preporučuje se da se dilatator podmaže lubrikantom koji je rastvorljiv u vodi / anestetičkim gelom.

Da biste podmazali dilatator, stavite malu količinu gela na čistu površinu (npr. gazu) i provucite vrh dilatatora kroz gel tako da vrh bude prekriven tankim slojem gela.

Preporučeni lubrikanti rastvorljivi u vodi

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

* Lokalni anestetik.

6.2 Uputstva za upotrebu

Za dilataciju

1. Uklonite govornu protezu iz TE otvora.
2. Za dilataciju TE punkcije, sondirajte TE punkciju konusnim vrhom dilatatora, sa zakrivljenostima usmerenim nadole i nežno umećite sredstvo dok ne osetite blagi otpor od TE punkcije.
3. Držite dilatator u ovom položaju željeni vremenski period, a zatim polako i nežno nastavite da plasirate, deo po deo, sve dok se ne postigne željeni prečnik TE punkcije. Vreme čekanja koje je potrebno za svaki deo može da varira od slučaja do slučaja. Pažljivo zalepite medaljon za kožu tokom perioda čekanja.
4. Kada se dilatator nađe u konačnom položaju tokom željenog vremenskog perioda, lagano povucite šipku – ne medaljon – kako biste ga uklonili i umetnuli Provox govornu protezu koristeći standardnu proceduru.

Za stentiranje

1. Uklonite govornu protezu iz TE otvora.
2. Da biste stentirali TE punkciju, sondirajte TE punkciju konusnim vrhom dilatatora, pri čemu je njegova zakrivljenost usmerena nadole, i lagano umećite sredstvo dok ne dostigne željeni prečnik za stentiranje TE punkcije. Prisustvo dilatatora održava TE punkciju otvorenom i sprečava sadržaj jednaka da uđe u dušnik.
3. Pažljivo zalepite medaljon za kožu dok je sredstvo in situ.
4. Kada se dilatator nađe u željenom položaju tokom određenog vremenskog perioda, lagano povucite šipku – ne medaljon – kako biste ga uklonili i umetnuli Provox govornu protezu koristeći standardnu proceduru.

7. Kako se isporučuje

Sredstvo se proizvodi u čistoj sobi i isporučuje se nesterilno.

8. Vek trajanja medicinskog sredstva i odlaganje na otpad

Dilatator Provox Dilator je sredstvo za jednokratnu upotrebu i mora se odbaciti nakon svake upotrebe.

Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne propise u pogledu bioloških opasnosti prilikom odlaganja upotrebljenog medicinskog sredstva.

9. Prijava incidenata

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

1. Προβλεπόμενη χρήση

Ο Provox Dilator (διαστολέας παρακέντησης) προορίζεται για τη διαστολή ή τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Ο Provox Dilator (διαστολέας παρακέντησης) προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην αποκατάσταση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή, σε ενήλικες (18+ ετών) ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και χρησιμοποιούν πρόθεση ομιλίας.

2. Αντενδείξεις

Η συσκευή δεν προορίζεται για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης κατά τη χειρουργική δημιουργία της.

3. Περιγραφή της συσκευής

Ο Provox Dilator (διαστολέας παρακέντησης) είναι μια συσκευή μίας χρήσης, που χρησιμοποιείται για τη διαστολή ή τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Ο Provox Dilator (διαστολέας παρακέντησης) είναι μια βαθμιαία κωνική, συμπαγής, κυρτή ράβδος με μήκος περίπου 140 mm (5,5 in.), που κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικού τύπου. Η διάμετρος είναι 15 Fr στο άκρο και αυξάνεται σε 24 Fr. Στο τέλος της κάθε διαμέτρου, δηλαδή 18, 20 και 22 Fr αντίστοιχα, υπάρχει ένας μικρός δακτύλιος συγκράτησης που έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει την ολίσθηση του διαστολέα προς τα πίσω σε ένα λεπτότερο τμήμα. Ο διαστολέας παρακέντησης διαθέτει κορδόνι ασφαλείας με πτερύγιο ασφαλείας που μπορεί να εφαρμοστεί στον λαιμό για να διατηρεί τον διαστολέα παρακέντησης στη θέση του και έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τον κίνδυνο ακούσιας αναρρόφησης της συσκευής.

Για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, το άκρο του διαστολέα παρακέντησης εισάγεται στο άνοιγμά της και προωθείται αργά προς τα εμπρός και προς τα κάτω στον οισοφάγο μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Η σταδιακή αύξηση της διαμέτρου της συσκευής βαθμιαία διαστέλλει την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για να διευκολύνει την επακόλουθη εισαγωγή της πρόθεσης ομιλίας.

Για φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, το άκρο του διαστολέα παρακέντησης εισάγεται στο άνοιγμά της και προωθείται αργά προς τα εμπρός και προς τα κάτω στον οισοφάγο, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος για τον φραγμό τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Η παρουσία του διαστολέα παρακέντησης διατηρεί το άνοιγμα της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και εμποδίζει τα περιεχόμενα του οισοφάγου να εισέλθουν στην τραχεία.

Πληροφορίες

Τα προϊόντα προορίζονται για αποθήκευση στη συσκευασία τους μέχρι να αφαιρεθούν για χρήση, καθώς η συσκευασία τους προστατεύει τα προϊόντα και η ετικέτα που αναγράφεται στη συσκευασία τους περιέχει σημαντικές πληροφορίες, όπως ο κωδικός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ένας μοναδικός γραμμοκωδικός κώδικας.

4. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον Provox Dilator (διαστολέα παρακέντησης) σε άλλον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς.
- Μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις κατά της λιπαντικής ή ανααισθητικής γέλης. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το λιπαντικό. Ρωτάτε πάντα τον ασθενή για το ιστορικό αλλεργιών.

5. Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε κανένα είδος ελαίου ή αλοιφής για τη φροντίδα του προϊόντος ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Τα λιπαντικά που βασίζονται σε έλαια (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν, να προκαλέσουν ζημιά ή να καταστρέψουν τη συσκευή ή να εισέλθουν στην τραχεία και στους πνεύμονές σας, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό βήχα ή/και λιποειδή πνευμονία.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία ή έχουν αιμορραγικές διαταραχές πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση που επιλέχθηκε στον διαστολέα παρακέντησης είναι επαρκής για την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Η υπερβολική διαστολή μπορεί να προκαλέσει διάρροη γύρω από την πρόθεση ομιλίας.
- Ποτέ μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα παρακέντησης από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή «ψευδή» δίοδο (false route).
- Μην χρησιμοποιείτε μολυσμένο διαστολέα παρακέντησης. Μολυσμένοι διαστολείς παρακέντησης μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη και φλεγμονή.
- Συνιστάται να λιπαίνετε τον διαστολέα παρακέντησης. Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά σε κατάλληλη ποσότητα.

- Μην χρησιμοποιείτε τον διαστολέα παρακέντησης για υπερβολικά μεγάλο χρονικό διάστημα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα του οισοφάγου.
- Μην αφαιρείτε ποτέ το πτερύγιο ασφαλείας από τη συσκευή. Το πτερύγιο ασφαλείας είναι υψίστης σημασίας για την ασφάλεια. Συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου ακούσιας πτώσης της συσκευής στην τραχεία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανепεξεργάζεστε τη συσκευή με οποιαδήποτε μέθοδο. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή/και ζημιά στη συσκευή.
- Αξιολογήστε προσεκτικά την καταλληλότητα της συσκευής για ασθενείς με μικρές τραχειοστομίες. Η συσκευή καταλαμβάνει χώρο στην τραχειοστομία και μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αναπνοής του ασθενούς.
- Μπορεί να προκύψει αιμορραγία από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση κατά την εισαγωγή. Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να μειωθεί εισάγοντας τον διαστολέα παρακέντησης με ήπιες και αργές κινήσεις. Αφήστε αρκετό χρόνο ώστε να διασταλεί η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση από το τμήμα της κάθε διαμέτρου και μην ασκείτε πίεση στον διαστολέα παρακέντησης μέσω της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης για να προχωρήσετε στο επόμενο τμήμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Provox Dilator (διαστολέα παρακέντησης) περιλαμβάνεται ο βήχας, η τάση για έμετο και η δυσφορία κατά την in situ εισαγωγή ή/και την αφαίρεση της συσκευής από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Μπορεί να προκύψει μικρή αιμορραγία λόγω της διαστολής των ιστών της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Οι χρήστες με μικρότερου μεγέθους τραχειοστομίες ενδέχεται να παρουσιάσουν προσωρινά αυξημένη αντίσταση στην αναπνοή όταν η συσκευή βρίσκεται στη θέση της, καθώς καταλαμβάνει χώρο μέσα στην τραχειοστομία. Οι χρήστες μπορεί επίσης να εμφανίσουν ερεθισμό ή/και δυσφορία από το κορδόνι ασφαλείας και το πτερύγιο ασφαλείας.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία

Να χειρίζεστε πάντα τον διαστολέα παρακέντησης με καθαρά γάντια και να αποφεύγετε να αγγίζετε τα μέρη του που θα εισέλθουν στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

Ελέγξτε την ακεραιότητα του κορδονιού ασφαλείας (βλ. Εικόνα 1:3) κρατώντας τη λαβή της συσκευής (βλ. Εικόνα 1:1) και τραβώντας ελαφρά το πτερύγιο ασφαλείας (βλ. Εικόνα 1:2). Απορρίψτε την συσκευή εάν παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς.

Πριν από τη χρήση, σας συνιστούμε να λιπάνετε τον διαστολέα παρακέντησης με κάποια υδατοδιαλυτή ή αναισθητική γέλη.

Για να λιπάνετε τον διαστολέα παρακέντησης, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα γέλης σε μια καθαρή επιφάνεια (π.χ. γάζα) και περάστε το άκρο του διαστολέα μέσα από τη γέλη, έτσι ώστε το άκρο να καλυφθεί με ένα λεπτό στρώμα γέλης.

Συνιστώμενα υδατοδιαλυτά λιπαντικά

K-Y Jelly
Surgilube
Γέλη ξυλοκαΐνης (λιδοκαΐνης)*

* Τοπικό αναισθητικό.

6.2 Οδηγίες λειτουργίας

Για τη διαστολή

1. Αφαιρέστε την πρόθεση ομιλίας από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.
2. Για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, ελέγξτε την με το κωνικό άκρο του διαστολέα παρακέντησης, με την καμπύλη στραμμένη προς τα κάτω, και εισάγετε τη συσκευή με ήπιες κινήσεις έως ότου συναντήσετε μικρή αντίσταση από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.
3. Κρατήστε τον διαστολέα παρακέντησης σε αυτή τη θέση για το επιθυμητό χρονικό διάστημα και, στη συνέχεια, συνεχίστε με αργές και ήπιες κινήσεις, τμήμα προς τμήμα, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος. Ο χρόνος αναμονής που απαιτείται για κάθε διάμετρο μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περίπτωση. Εφαρμόστε προσεκτικά το πτερύγιο ασφαλείας στο δέρμα κατά τη διάρκεια της αναμονής.
4. Αφού ο διαστολέας παρακέντησης παραμείνει στην τελική θέση για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, τραβήξτε απαλά τη ράβδο —όχι το πτερύγιο ασφαλείας— για αφαίρεση και εισάγετε την πρόθεση ομιλίας Provox ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

Για τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης

1. Αφαιρέστε την πρόθεση ομιλίας από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.
2. Για τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, εξετάστε την με το κωνικό άκρο του διαστολέα παρακέντησης, με την καμπύλη του στραμμένη προς τα κάτω, και εισαγάγετε τη συσκευή με ήπιες κινήσεις, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος για τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Η παρουσία του διαστολέα παρακέντησης διατηρεί την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ανοιχτή και αποτρέπει την είσοδο των περιεχομένων του οισοφάγου στην τραχεία.
3. Εφαρμόστε προσεκτικά το πτερύγιο ασφαλείας στο δέρμα ενώ η συσκευή είναι στη θέση της.

4. Αφού ο διαστολέας παρακέντησης παραμένει στη θέση του για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, τραβήξτε απαλά τη ράβδο — όχι το πτερύγιο ασφαλείας — για αφαίρεση και εισαγάγετε την πρόθεση ομιλίας Pronox ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

7. Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρό χώρο και παρέχεται μη αποστειρωμένη.

8. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Ο Pronox Dilator (διαστολέας παρακέντησης) είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση.

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

9. Αναφορά

Σημειώστε ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν παρατηρηθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και τις κρατικές αρχές της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

1. Kullanım Amacı

Provox Dilator, larenjektomize hastalarda trakeoözofageal ponksiyonu genişletmek veya stentlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı Grubu

Provox Dilator, larenjektomi geçirmiş hastaların rehabilitasyonu konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından, larenjektomi geçirmiş ses protezi kullanan yetişkin (18+ yaş) hastalarda klinik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Kontrendikasyonlar

Cihazın, ponksiyonun cerrahi olarak oluşturulması sırasında ponksiyon dilatasyonu için kullanılması amaçlanmamıştır.

3. Cihazın Tanımı

Provox Dilator, trakeoözofageal (TE) ponksiyonu genişletmek veya stentlemek için kullanılan tek kullanımlık, atılabilir bir cihazdır. Provox Dilator, tıbbi sınıf silikondan yapılmış, kademeli olarak konik, yaklaşık 140 mm (5,5 inç) uzunluğunda katı kavisli bir çubuktur. Uç kısmında çap 15 Fr olup 24 Fr'ye kadar artmaktadır. Her çap basamağının sonunda, yani sırasıyla 18, 20 ve 22 Fr'de, dilatörün daha ince bir bölüme geri kaymasını önlemek için tasarlanmış küçük bir tutma bileziği bulunmaktadır. Dilatör, dilatörü yerinde tutmak için boyuna bantlanabilen madalyonlu bir güvenlik kayışına sahiptir ve bu, cihazın kazara aspire edilmesi riskini azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

TE ponksiyonunu genişletmek için, dilatörün ucu açık TE ponksiyonuna yerleştirilir ve istenen TE ponksiyonu çapına ulaşılana kadar yavaşça ileri ve aşağı yönde özofagus doğru ilerletilir. Cihazın çapındaki kademeli artış, ses protezinin daha sonra yerleştirilmesini kolaylaştırmak için TE ponksiyonunun açılımını kademeli olarak genişletir.

TE ponksiyonunu stentlemek için, dilatörün ucu açık TE ponksiyonu yerleştirilir ve TE ponksiyonunu bloklamak üzere istenen çapa ulaşılana kadar yavaşça ileri ve aşağı yönde özofagus doğru ilerletilir. Dilatörün varlığı, TE ponksiyonunu açık tutar ve özofagus içeriğinin trakeaya girmesini önler.

Bilgi

Kutu ürünleri koruduğu ve kutunun üzerindeki etikette parti kodu, son kullanım tarihi ve benzersiz barkod gibi önemli bilgiler bulunduğu için ürünlerin kullanılana kadar kutuda saklanması amaçlanmıştır.

4. Uyarılar

- Provox Dilator'ı başka bir hastada tekrar kullanmayın. Başka bir hastada tekrar kullanılması, ciddi enfeksiyona yol açabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Herhangi bir yapısal hasar belirtisi gösteriyorsa cihazı kullanmayın.
- Kayganlaştırıcı/anestezik jele karşı alerjik reaksiyonlarmeydana gelebilir. Kayganlaştırıcı ile birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun. Hastaya alerji geçişini her zaman sorun.

5. Önlemler

- Ürün bakımı veya işlem sırasında herhangi bir tür yağ veya merhem kullanmayın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (örn. Vazelin) cihazı zayıflatabilir, hasar verebilir veya tahrip edebilir ya da soluk borunuza ve akciğerlerinize girerek şiddetli öksürtüğe ve/veya lipoid pnömoniye neden olabilir.
- Antikoagülan tedavi gören veya kanama bozuklukları olan hastalar, TE ponksiyonu genişletilmeden önce kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.
- Dilatör üzerinde seçilen pozisyonun TE ponksiyonu için uygun olduğundan emin olun. Aşırı dilatasyon, ses protezinin etrafında sızıntıya yol açabilir.
- Dilatörü TE ponksiyonundan sokmak veya çıkarmak için asla aşırı güç kullanmayın çünkü bu kanamaya veya yanlış bir yola neden olabilir.
- Kontamine olmuş bir dilatörü kullanmayın. dilatörler enfeksiyon ve iltihaplanmaya yol açabilir.
- Dilatörün yağlanması tavsiye edilir. Yalnızca uygun miktarda su bazlı kayganlaştırıcılar kullanın.
- Yemek borusu duvarına zarar verebileceğinden dolayı dilatörü çok uzun süre kullanmamaya özen gösterin.
- Madalyonu cihazdan asla çıkarmayın. Madalyon, güvenlik açısından son derece önemlidir. Cihazın yanlışlıkla trakeaya düşme riskini azaltmaya yardımcı olur.
- Cihazı tekrar kullanmayın ve herhangi bir yöntemle yeniden işlem den geçirmeyin. Tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanım, cihazın kontamine olmasına ve/veya hasar görmesine neden olabilir.
- Küçük trakeostomalı hastalar için cihazın uygunluğunu dikkatlice değerlendirmeyi göz önünde bulundurun. Cihaz trakeostomada yer kaplar ve hastanın nefes alma yetisini etkileyebilir.
- Yerleştirme sırasında TE ponksiyonu bölgesinde kanama meydana gelebilir. Kanama riski, dilatörün nazik ve yavaş bir şekilde yerleştirilmesiyle azaltılabilir. Her bölümün TE ponksiyonunu genişletmesi için yeterli zaman tanıyın ve bir sonraki bölüme geçmek için dilatörü TE ponksiyonundan zorla geçirmeyin.

Yan Etkiler

Provox Dilator kullanımının olası yan etkileri, cihaz TE ponksiyonuna yerleştirildiğinde, yerindeyken ve/veya çıkarıldığında öksürme, öğürme ve rahatsızlık hissi olabilir. TE ponksiyonu dokularının genişlemesi nedeniyle küçük kanamalar meydana gelebilir. Daha küçük boyutlu trakeostomalara sahip kullanıcılar, cihaz yerindeyken trakeostoma içinde yer kapladığı için geçici olarak artan solunum direnci yaşayabilirler. Kullanıcılar ayrıca güvenlik kayışı ve madalyondan kaynaklanan tahriş ve/veya rahatsızlık hissi yaşayabilir.

6. Nasıl Kullanılır?

6.1 Hazırlık

Dilatörü her zaman temiz eldivenlerle tutun ve TE ponksiyonuna girecek kısımlarına dokunmaktan kaçının.

Cihaz kolunu tutarak (bkz. Şekil 1:1) ve madalyonu hafifçe çekerek (bkz. Şekil 1:2) güvenlik kayışının sağlamlığını (bkz. Şekil 1:3) kontrol edin. Cihaz herhangi bir hasar belirtisi gösteriyorsa onu imha etmeyi düşünün.

Kullanmadan önce, dilatörün su bazlı bir kayganlaştırıcı/anestezik jel ile yağlanması tavsiye edilir.

Dilatörü yağlamak için temiz bir yüzeye (örneğin, gazlı bez) az miktarda jel koyup dilatörün ucunu jelden geçirerek ucun ince bir jel tabakasıyla kaplanmasını sağlayabilirsiniz.

Önerilen su bazlı kayganlaştırıcılar

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

* Lokal anestezik.

6.2 Çalıştırma Talimatları

Geniştletmek için

1. Ses protezini TE ponksiyonundan çıkarın.
2. TE ponksiyonunu genişletmek için, dilatörün konik ucunu TE ponksiyonuna yönlendirin, eğrilikleri aşağıya doğru olacak şekilde ve TE ponksiyonundan hafif bir direnç hissedilene kadar cihazı nazikçe yerleştirin.
3. Dilatörü istenen süre boyunca bu konumda tutun ve ardından istenen TE ponksiyon çapına ulaşılan kadar yavaş ve nazik bir şekilde bölüm bölüm ilerlemeye devam edin. Her bölüm için gereken bekleme süresi duruma göre değişebilir. Bekleme süresi boyunca madalyonu dikkatlice cilde bantlayın.
4. Dilatör istenen süre boyunca son pozisyonda kaldıktan sonra, çıkarmak için çubuğu (madalyonu değil) nazikçe çekin ve Provox ses protezini standart prosedürünü kullanarak yerleştirin.

Stentlemek için

1. Ses protezini TE ponksiyonundan çıkarın.
2. TE ponksiyonunu stentlemek için, TE ponksiyonunu dilatörün konik ucu ile problayın, eğriligi aşağıya doğru yönlendirilmiş şekilde ve TE ponksiyonunu stentlemek için istenen çapa ulaşılan kadar cihazı nazikçe yerleştirin. Dilatörün varlığı, TE ponksiyonunu açık tutar ve özofagus içeriğinin trakeaya girmesini önler.
3. Cihaz yerindeyken madalyonu dikkatlice cilde bantlayın.
4. Dilatör istenen süre boyunca yerinde kaldıktan sonra, çubuğu (madalyonu değil) çıkarmak için nazikçe çekin ve Provox ses protezini standart prosedürünü kullanarak yerleştirin.

7. Nasıl Temin Edilir

Cihaz, bir temiz odada üretilir ve steril olmayan durumda sağlanır.

8. Cihazın Ömrü ve Bertaraf Edilmesi

Provox Dilator tek kullanımlık bir cihazdır ve her kullanımdan sonra atılmalıdır.

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

9. Bildirme

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

1. Օգտագործման նպատակը

Provox Dilator-ը նախատեսված է լարինգեկտոմիզացված հիվանդների մոտ տրախեոտերապիայաթաղանթի բացվածքը լայնացնելու կամ ստենոտավորելու համար:

Նպատակային օգտագործողների խումբ

Provox Dilator-ը նախատեսված է կլինիկական պայմաններում օգտագործման համար, լարինգեկտոմիզացված հիվանդների վերականգնման համար վերապատրաստված բուժաշխատողների կողմից, մեծահասակ (18+ տարեկան) լարինգեկտոմիզացված հիվանդների համար, ովքեր օգտագործում են ձայնային պրոթեզ:

2. Հակացուցումներ

Սարքը նախատեսված չէ վիրաբուժական եղանակով բացվածքի ստեղծման պահին բացվածքի լայնացման համար օգտագործվելու համար:

3. Սարքի նկարագրությունը

Provox Dilator-ը մեկանգամյա օգտագործման սարք է, որն օգտագործվում է տրախեոտոմիզացային (TE) բացվածքի լայնացման կամ ստենոտավորման համար: Provox Dilator-ը իրենից ներկայացնում է աստիճանաբար նեղացող կուռ, կոր ձող, մոտ 140մմ (5,5դույմ) երկարությամբ, պատրաստված բժշկական սիլիկոնից: Ծայրի հատվածում տրամագիծը կազմում է 15 Fr, այն ավելանում է մինչև 24 Fr: Ցուրաքանչյուր տրամագծային քայլի վերջում (այսինքն՝ 18, 20 և 22 Fr, համապատասխանաբար) տեղադրված է փոքր պահող օղակ, որը նախատեսված է թույլ չտալու համար, որ ընդլայնիչը սահի հետ՝ ավելի բարակ հատվածի ուղղությամբ: Ընդլայնիչն ունի մեղալիոնով անվտանգության ժապավեն, որը կարող է փակցվել պարանոցին՝ ընդլայնիչը տեղում պահելու համար և նախատեսված է սարքի պատահական ներշնչման ռիսկը նվազեցնելու համար:

TE բացվածքը լայնացնելու համար ընդլայնիչի ծայրը մտցվում է բաց TE բացվածքի մեջ և դանդաղորեն առաջ է շարժվում և իջնում է կերակրափողի մեջ, մինչև TE բացվածքը հասնի ցանկալի տրամագծին: Սարքի տրամագծի աստիճանական աճը աստիճանաբար լայնացնում է TE բացվածքը՝ ձայնային պրոթեզի հետագա տեղադրումը հեշտացնելու համար:

TE բացվածքը ստենոտավորելու համար ընդլայնիչի ծայրը մտցվում է բաց TE բացվածքի մեջ և դանդաղորեն առաջ է շարժվում և իջնում կերակրափողի մեջ, մինչև այն հասնում է TE բացվածքը արգելափակելու համար անհրաժեշտ տրամագծին: Ընդլայնիչի առկայությունը բաց է պահում TE բացվածքը և կանխում է կերակրափողի պարունակության մուտքը տրախեո:

Տեղեկատվություն

Արտադրանքները նախատեսված են տուփի մեջ պահելու համար՝ մինչև օգտագործման կարիքը լինի, քանի որ տուփը պաշտպանում է արտադրանքները, իսկ տուփի վրայի պիտակի վրա նշված են կարևոր տեղեկություններ, օրինակ՝ խմբաքանակի կոդը, պիտանելիության ժամկետը և եզակի գծային կոդը:

4. Զգուշացումներ

- Չօգտագործել Provox Dilator-ը կրկնակի անգամ՝ մեկ այլ հիվանդի համար: Մեկ այլ հիվանդի համար վերաօգտագործումը կարող է հանգեցնել աղտոտման փոխանցման, ինչը կարող է հանգեցնել լուրջ վարակի:
- Մի օգտագործեք սարքը, եթե այն ցույց է տալիս կառուցվածքային վնասվածքի որևէ նշան:
- Կարող են առաջանալ ավերակի ռեակցիաներ քսուկի/անզգայացնող գելի նկատմամբ: Կարողացեք քսանյութի հետ տրամադրված օգտագործման հրահանգները: Հիվանդին միշտ հարցրեք նախկինում ավերակի ռեակցիաների առկայության մասին:

5. Նախազգուշացում

- Սարքի խնամքի նպատակով կամ պրոցեդուրայի ընթացքում որևէ տեսակի յուղ կամ քսուք մի օգտագործեք: Յուղի վրա հիմնված քսուկները (օրինակ՝ վազելին) կարող են թուլացնել, վնասել կամ ռչնացնել սարքը կամ կարող են մուտք գործել ձեր տրախեան և թոքերը, ինչը կարող է հանգեցնել ուժեղ հազի և/կամ լիպոիդային թոքաբորբի:
- Հակամակարդիչ թերապիա ստացող կամ արյունահոսության խանգարումներ ունեցող հիվանդների դեպքում, TE բացվածքի լայնացումից առաջ անհրաժեշտ է մանրակրկիտ գնահատել արյունահոսության վտանգը:
- Համոզվեք, որ ընդլայնիչի վրա ընտրված դիրքը բավարար է TE բացվածքի համար: Չափից ավելի ընդլայնումը կարող է առաջացնել արտահոսք ձայնային պրոթեզի եզրով:
- Ընդլայնիչը TE բացվածքի մեջ մտցնելու կամ հեռացնելու համար երբեք ավելորդ ուժ մի գործադրեք, քանի որ դա կարող է առաջացնել արյունահոսություն կամ եղծ ուղի:
- Չօգտագործեք աղտոտված ընդլայնիչ: Աղտոտված ընդլայնիչները կարող են առաջացնել վարակ և բորբոքում:
- Խորհուրդ է տրվում յուղել ընդլայնիչը: Օգտագործեք միայն ջրալույծ քսանյութեր համապատասխան քանակությամբ:

- Ընդլայնիչը երկար ժամանակ մի օգտագործեք, քանի որ դա կարող է վնասել կերակրափողի պատը:
- Երբեք մի հեռացրեք մեղալիոնը սարքից: Մեղալիոնը չափազանց կարևոր է անվտանգության համար: Այն նվազեցնում է սարքի պատահաբար ընկնելու ռիսկը տրախեայի մեջ:
- Մի օգտագործեք կրկնակի անգամ և մի վերամշակեք որևէ եղանակով: Նախատեսված է մեկանգամյա օգտագործման համար: Վերաօգտագործումը կարող է աղտոտում և/կամ վնաս հասցնել սարքին:
- Խնդրում ենք ուշադիր գնահատել սարքի պիտանիությունը փոքր տրախեոստոմաներով հիվանդների համար: Սարքը տեղ է գրադեցնում տրախեոստոմայում և կարող է ազդել հիվանդի շնչելու ունակության վրա:
- Մտցնելու ընթացքում TE բացվածքից կարող է արյունահոսություն լինել: Արյունահոսության ռիսկը հնարավոր է նվազեցնել ընդլայնիչը զգուշորեն և դանդաղ մտցնելով: Թույլ տվեք յուրաքանչյուր հատվածին բավարար ժամանակ՝ TE բացվածքը լայնացնելու համար, և մի ստիպեք ընդլայնիչը TE բացվածքով անցնել՝ հաջորդ հատվածին անցնելու համար:

Կողմնակի ազդեցություններ

Provox Dilator-ի օգտագործման հնարավոր կողմնակի ազդեցություններն են՝ հազը, խեղդոցը և անհանգստությունը, երբ սարքը տեղադրված է, տեղում է և/կամ հեռացված է TE բացվածքից: Փոքր արյունահոսություն կարող է առաջանալ TE բացվածքի հյուսվածքների լայնացման հետևանքով: Ավելի փոքր չափի տրախեոստոմաներ ունեցող օգտագործողները կարող են ժամանակավորապես զգալ շնչառության դիմադրության բարձրացում, երբ սարքը գտնվում է տեղում, քանի որ այն գրադեցնում է տարածություն տրախեոստոմայի ներսում: Օգտագործողները կարող են նաև զրգոթվածություն և/կամ անհանգստություն զգալ անվտանգության ժապավենից և մեղալիոնից:

6. Ինչպես օգտագործել

6.1 Նախապատրաստումը

Ընդլայնիչն օգտագործեք միշտ մաքուր ձեռնոցներով և խուսափեք դիպչելուց այն հատվածներին, որոնք մտնելու են TE բացվածքի մեջ:

Ստուգեք անվտանգության ժապավենի (տես Նկար 1:3) ամբողջականությունը՝ սարքի բռնակը (տես Նկար 1:1) պահելով և մեղալիոնը (տես Նկար 1:2) թելքև քաշելով: Օտարեք սարքը, եթե այն ցույց է տալիս վնասվածքի որևէ նշաններ:

Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում յուղել ընդլայնիչը ջրալույծ քսանյութով/անզգայացնող գելով:

Ընդլայնիչը յուղելու համար մաքուր մակերևույթի վրա քսեք փոքր քանակությամբ գել (օրինակ՝ շոքաշի վրա) և ընդլայնիչի ծայրը սահեցրեք գելի միջով, որպեսզի ծայրը ծածկված լինի գելի բարակ շերտով:

Առաջարկվող ջրալույծ քսանյութեր

K-Y ժելե
Սուրգիլյուբ
Զսիոկաին (Լիդոկաին) ժելե*

** Տեղային անզգայացուցիչ:*

6.2 Օգտագործման հրահանգներ

Ընդլայնելու համար

1. Ձայնային պրոթեզը հեռացրեք TE անցքից:
2. TE բացվածքի ընդլայնման համար, TE բացվածքը գննել ընդլայնիչի նեղացող ծայրով, որի կորությունները ուղղված են ներքև, և զգուշորեն մտցնել սարքը, մինչև TE բացվածքից որոշ դիմադրություն զգացվի:
3. Ընդլայնիչը պահեք այդ դիրքում անհրաժեշտ ժամանակով, ապա դանդաղ և զգուշորեն շարունակեք առաջ շարժվել, հատված առ հատված, մինչև հասնեք TE բացվածքի ցանկալի տրամագծին: Յուրաքանչյուր հատվածի սպասման ժամանակը կարող է տարբերվել՝ կոնկրետ դեպքից կախված: Մեղալիոնը զգուշորեն փակցրեք մաշկին սպասման ժամանակի ընթացքում:
4. Ընդլայնիչը վերջնական դիրքում բավարար ժամանակ թողնելուց հետո, զգուշորեն քաշեք ձողը (ոչ թե մեղալիոնը)՝ այն հեռացնելու համար, ապա տեղադրեք Provox ձայնային պրոթեզը՝ օգտագործելով դրա ստանդարտ ընթացակարգը:

Ստենտավորել

1. Ձայնային պրոթեզը հեռացրեք TE անցքից:
2. TE բացվածքը ստենտավորելու համար, գննեք TE բացվածքը ընդլայնիչի սուր ծայրով, որի կորությունը ուղղված է դեպի ներքև, և նրբորեն տեղադրեք սարքը, մինչև այն հասնի ցանկալի տրամագծին՝ TE բացվածքը ստենտավորելու համար: Ընդլայնիչի առկայությունը բաց է պահում TE բացվածքը և կանխում է կերակրափողի պարունակության մուտքը տրախեա:
3. Չզուշորեն փակցրեք մեղալիոնը մաշկին, մինչ սարքը գտնվում է տեղում:
4. Ընդլայնիչը ցանկալի ժամանակահատվածում դիրքում թողնելուց հետո, զգուշորեն քաշեք ձողը (ոչ թե մեղալիոնը)՝ այն հեռացնելու համար, ապա տեղադրեք Provox ձայնային պրոթեզը՝ օգտագործելով դրա ստանդարտ ընթացակարգը:

7. Ինչպես է մատակարարվում

Սարքը արտադրվում է մաքուր սենյակում և մատակարարվում է ոչ ստերիլ վիճակում:

8. Սարքի օգտագործման ժամկետը և օտարումը

Provox Dilator-ը մեկանգամյա օգտագործման սարք է և պետք է դեն նետվի յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո:

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

9. Չեկուցում

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

1. Назначение

Устройство Provox Dilator предназначено для расширения или стентирования трахеопищеводной фистулы у пациентов, перенесших ларингэктомию.

Целевая группа пользователей

Устройство Provox Dilator предназначено для использования в клинических условиях медицинскими специалистами, обученными реабилитации пациентов после ларингэктомии, у взрослых (18+ лет) пациентов после ларингэктомии, использующих голосовой протез.

2. Противопоказания

Устройство не предназначено для расширения фистулы в момент её создания хирургическим путем.

3. Описание изделия

Provox Dilator — это одноразовое устройство, предназначенное для расширения или стентирования трахеопищеводной фистулы. Устройство Provox Dilator представляет собой постепенно сужающийся твердый изогнутый стержень, длиной около 140 мм (5,5 дюйма), изготовленный из медицинского силикона. Диаметр составляет 15 Fr на кончике и увеличивается до 24 Fr. В конце каждого шага диаметра, т. е. 18, 20 и 22 Fr соответственно, имеется небольшая удерживающая манжета, которая предназначена для предотвращения скольжения дилататора обратно к более тонкой части. Расширитель оснащён предохранительным ремешком с медальоном, который можно прикрепить к шее для фиксации расширителя, чтобы снизить риск случайной аспирации устройства.

При расширении трахеопищеводной фистулы наконечник расширителя вводится в открытую трахеопищеводную фистулу и медленно проводится вперед и вниз по пищеводу до достижения желаемого диаметра трахеопищеводной фистулы. По мере постепенного увеличения диаметра изделия трахеопищеводная фистула расширяется, что облегчает последующую установку голосового протеза.

При стентировании трахеопищеводной фистулы наконечник расширителя вводится в открытую трахеопищеводную фистулу и медленно проводится вперед и вниз по пищеводу до достижения нужного диаметра для блокирования трахеопищеводной фистулы. Наличие расширителя обеспечивает открытость просвета трахеопищеводной фистулы и предотвращает попадание содержимого пищевода в трахею.

Информация

Изделия предназначены для хранения в коробке до момента их извлечения для использования, поскольку коробка защищает изделия, а этикетка на коробке содержит важную информацию, такую как код партии, срок годности и уникальный штрихкод.

4. Предупреждения

- Не используйте расширитель Provox Dilator повторно для другого пациента. Повторное использование устройства для другого пациента может привести к перекрестному микробиологическому загрязнению, что может стать причиной серьезной инфекции.
- Не используйте изделие при наличии признаков структурного повреждения.
- Возможно развитие аллергических реакций на смазку / анестезирующий гель. Прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к смазке. Всегда собирайте аллергический анамнез пациента.

5. Меры предосторожности

- Не используйте масла или мази любого вида для ухода за изделием или в ходе процедуры. Смазочные средства на масляной основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить устройство, а также попасть в трахею и легкие, что может вызвать сильный кашель и/или липоидную пневмонию.
- Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию или имеющие нарушения свертываемости крови, должны быть тщательно оценены на предмет риска кровотечения перед расширением трахеопищеводной фистулы.
- Убедитесь, что выбранное положение на расширителе подходит для расширения трахеопищеводной фистулы. Чрезмерное расширение может вызвать утечку в области голосового протеза.
- Никогда не прилагайте чрезмерное усилие для введения или извлечения расширителя из трахеопищеводной фистулы, поскольку это может вызвать кровотечение или отклонение изделия от нужного направления.
- Не используйте загрязнённый расширитель. Загрязнённый расширитель может привести к инфицированию и воспалению.
- Рекомендуется смазывать расширитель. Используйте только водорастворимые смазки в соответствующем количестве.
- Не используйте расширитель слишком долго, так как это может повредить стенку пищевода.

- Никогда не снимайте с изделия медальон. Медальон имеет чрезвычайно важное значение для безопасности. Он помогает снизить риск случайного попадания устройства в трахею.
- Не используйте устройство повторно и не подвергайте его вторичной обработке никаким методом. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать загрязнение и (или) повреждение устройства.
- Тщательно оцените пригодность изделия к применению на пациентах с небольшими трахеостомами. Устройство занимает место в трахеостоме и может повлиять на способность пациента дышать.
- При введении возможно кровотечение из трахеопищеводной фистулы. Риск кровотечения можно снизить, если вводить расширитель осторожно и медленно. Дайте каждой секции достаточно времени для расширения трахеопищеводной фистулы и не проталкивайте расширитель с усилием через трахеопищеводную фистулу, чтобы перейти к следующей секции.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при использовании расширителя Provox Dilator включают кашель, рвотные позывы и дискомфорт во время введения, нахождения устройства на месте и (или) извлечения его из трахеопищеводной фистулы. Может возникнуть незначительное кровотечение вследствие расширения тканей трахеопищеводной фистулы. Пользователи с небольшими трахеостомами могут испытывать затруднение дыхания во время ношения изделия, поскольку оно занимает место в трахеостоме. Кроме того, предохранительный ремешок и медальон могут вызывать у пользователей раздражение и (или) дискомфорт.

6. Способ применения

6.1 Подготовка

Всегда работайте с дилататором в чистых перчатках и избегайте прикосновения к частям, которые будут введены в трахеопищеводную фистулу.

Проверьте целостность предохранительного ремешка (см. рис. 1:3), удерживая рукоятку устройства (см. рис. 1:1) и слегка потянув за медальон (см. рис. 1:2). При наличии признаков повреждения утилизируйте изделие.

Перед использованием рекомендуется смазать расширитель водорастворимой смазкой или анестезирующим гелем.

Чтобы смазать расширитель, нанесите небольшое количество геля на чистую поверхность (например, марлю) и проведите кончиком расширителя по гелю, чтобы покрыть кончик тонким слоем геля.

Рекомендуемые водорастворимые смазочные средства

Гель K-Y
Surgilube
Ксилокаин (лидокаин) гель*

** Местный анестетик.*

6.2 Инструкции по применению

Расширение

1. Извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы.
2. Чтобы расширить трахеопищеводную фистулу, введите конический наконечник дилататора в трахеопищеводную фистулу изгибами вниз и осторожно продвигайте устройство, пока не почувствуете легкое сопротивление со стороны трахеопищеводной фистулы.
3. Удерживайте расширитель в этом положении в течение необходимого времени, затем медленно и осторожно продолжайте продвигаться, секция за секцией, пока не будет достигнут желаемый диаметр трахеопищеводной фистулы. Время ожидания, необходимое для каждой секции, может варьироваться в зависимости от конкретного случая. Аккуратно приклейте медальон к коже на время ожидания.
4. После того как расширитель находился в конечном положении необходимое количество времени, аккуратно потяните за стержень, а не за медальон, чтобы удалить расширитель, и вставьте голосовой протез Provox, используя стандартную процедуру.

Стентирование

1. Извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы.
2. Для стентирования трахеопищеводной фистулы введите конический наконечник расширителя в трахеопищеводную фистулу изгибом вниз и осторожно продвигайте устройство до достижения нужного диаметра для стентирования трахеопищеводной фистулы. Наличие расширителя обеспечивает открытость просвета трахеопищеводной фистулы и предотвращает попадание содержимого пищевода в трахею.
3. Осторожно приклейте медальон к коже, пока устройство находится на месте.
4. После того как расширитель находился в нужном положении в течение необходимого времени, аккуратно потяните за стержень, а не за медальон, чтобы удалить расширитель, и вставьте голосовой протез Provox, используя стандартную процедуру.

7. Как поставляется изделие

Устройство изготовлено в чистом помещении и поставляется нестерильным.

8. Срок службы и утилизация устройства

Расширитель Provox Dilator является одноразовым устройством и должен быть утилизирован после каждого использования.

Всегда придерживайтесь норм медицинской практики и национальных требований в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

9. Обратная связь

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.

1. Kegunaan Cadangan

Provox Dilator bertujuan untuk mengembangkan atau menyokong tusukan trakeoesofagus pada pesakit yang telah menjalani laringektomi.

Kumpulan Pengguna Cadangan

Provox Dilator bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran klinikal, oleh pakar penjagaan kesihatan yang terlatih dalam pemulihan pesakit laringektomi, untuk pesakit laringektomi dewasa (18+ tahun) yang menggunakan prostesis suara.

2. Kontraindikasi

Peranti ini tidak bertujuan untuk digunakan bagi pengembangan tusukan semasa penciptaan pembedahan tusukan.

3. Huraian Peranti

Provox Dilator ialah peranti sekali guna yang boleh dipakai buang, digunakan untuk mengembangkan atau menyokong tusukan trakeoesofagus (TE). Provox Dilator ialah rod melengkung pejal yang tirus secara berperingkat, kira-kira 140 mm (5.5 inci) panjang, diperbuat daripada silikon gred perubatan. Diameter ialah 15 Fr pada bahagian hujung dan meningkat kepada 24 Fr. Pada hujung setiap peringkat diameter, iaitu 18, 20 dan 22 Fr masing-masing, terdapat satu kolar penahan kecil yang direka untuk menghalang dilator daripada meluncur ke bahagian yang lebih nipis. Dilator mempunyai tali keselamatan dengan medalion yang boleh dilekatkan pada leher untuk memastikan dilator tidak beralih tempat dan direka untuk mengurangkan risiko aspirasi peranti secara tidak sengaja.

Untuk mengembangkan tusukan TE, hujung dilator dimasukkan ke dalam tusukan TE yang terbuka dan perlahan-lahan digerakkan ke atas dan ke bawah ke dalam esofagus, sehingga diameter tusukan TE yang diinginkan tercapai. Peningkatan diameter peranti secara beransur-ansur melebarkan tusukan TE untuk memudahkan penyisipan prostesis suara yang berikutnya.

Untuk menyokong tusukan TE, hujung dilator dimasukkan ke dalam tusukan TE yang terbuka dan perlahan-lahan digerakkan ke atas dan ke bawah ke dalam esofagus, sehingga diameter yang diinginkan dicapai untuk menyekat tusukan TE. Kehadiran dilator memastikan tusukan TE tetap terbuka dan menghalang kandungan esofagus daripada memasuki trakea.

Maklumat

Produk ini bertujuan untuk disimpan di dalam kotak sehingga dikeluarkan untuk digunakan, kerana kotak tersebut melindungi produk dan label pada kotak yang mengandungi maklumat penting seperti kod kelompok, tarikh guna sebelum dan kod bar yang unik.

4. Amaran

- Jangan gunakan semula Provox Dilator pada pesakit lain. Penggunaan semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang yang mungkin membawa kepadajangkitan serius.
- Jangan gunakan peranti jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan struktur.
- Tindak balas alahan terhadap gel pelincir/aneestetik mungkin berlaku. Baca arahan penggunaan yang disertakan bersama pelincir. Sentiasa tanya pesakit tentang sejarah alahan.

5. Langkah berjaga-jaga

- Jangan gunakan sebarang jenis minyak atau salap untuk penjagaan produk atau semasa prosedur. Pelincir berasaskan minyak (contohnya Vaseline), boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan peranti atau boleh memasuki trakea dan paru-paru anda, yang boleh mengakibatkan batuk teruk dan/atau pneumonia lipid.
- Pesakit yang sedang menjalani terapi antigumpal atau mempunyai gangguan pendarahan perlu dinilai dengan teliti bagi risiko pendarahan sebelum pengembangan tusukan TE.
- Pastikan kedudukan yang dipilih pada dilator adalah sesuai untuk tusukan TE. Pengembangan berlebihan boleh mengakibatkan kebocoran di sekitar prostesis suara.
- Jangan sekali-kali menggunakan kekerasan berlebihan untuk memasukkan atau mengeluarkan dilator daripada tusukan TE, kerana ini boleh menyebabkan pendarahan atau salah laluan.
- Jangan gunakan dilator yang tercemar. Dilator yang tercemar boleh menyebabkanjangkitan dan keradangan.
- Anda disarankan untuk melincirkan dilator. Gunakan pelincir larut air dalam kuantiti yang sesuai sahaja.
- Jangan gunakan dilator untuk jangka masa yang terlalu lama kerana ini boleh merosakkan dinding esofagus.
- Jangan sekali-kali mengeluarkan medalion daripada peranti. Medalion adalah sangat penting untuk keselamatan. Medalion membantu untuk mengurangkan risiko peranti terjatuh secara tidak sengaja ke dalam trakea.
- Jangan gunakan semula dan jangan proses semula peranti dengan apa-apa kaedah. Bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan pencemaran dan/atau kerosakan pada peranti.

- Nilai kesesuaian peranti dengan teliti untuk pesakit dengan trakeostoma kecil. Peranti ini mengambil ruang dalam trakeostoma dan mungkin menjejaskan keupayaan pesakit untuk bernafas.
- Pendarahan daripada tusukan TE semasa pemasangan mungkin berlaku. Risiko pendarahan dapat dikurangkan dengan memasukkan dilator secara lembut dan perlahan. Berikan masa yang mencukupi untuk setiap bahagian mengembangkan tusukan TE dan jangan memaksa dilator melalui tusukan TE untuk beralih ke bahagian seterusnya.

Kesan Sampingan

Kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat penggunaan Provox Dilator termasuk batuk, tersedak dan ketidakselesaan apabila peranti dimasukkan, in situ dan/atau dikeluarkan daripada tusukan TE. Pendarahan kecil mungkin berlaku akibat pengembangan tisu pada tusukan TE. Pengguna dengan trakeostoma bersaiz lebih kecil mungkin mengalami peningkatan kesukaran bernafas buat sementara waktu apabila peranti berada di situ kerana peranti mengambil ruang dalam trakeostoma. Pengguna juga mungkin mengalami kerengsaan dan/atau ketidakselesaan daripada tali keselamatan dan medalion.

6. Cara Penggunaan

6.1 Persediaan

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

Periksa keutuhan tali keselamatan (lihat Rajah 1:3) dengan memegang pemegang peranti (lihat Rajah 1:1) dan menarik sedikit medalion (lihat Rajah 1:2). Buang peranti ini jika peranti menunjukkan sebarang tanda kerosakan.

Sebelum penggunaan, anda dinasihatkan untuk melincirkan dilator dengan sedikit pelincir larut air/gel anestetik.

Untuk melincirkan dilator, letakkan sedikit gel pada permukaan yang bersih (contohnya kain kasa) dan sapu hujung dilator dengan gel supaya hujungnya dilapisi dengan lapisan gel yang nipis.

Pelincir Larut Air yang Disyorkan

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

* *Anestetik setempat.*

6.2 Arahan Penggunaan

Untuk pengembangan

1. Keluarkan prostesis suara daripada tebukannya TE.
2. Untuk mengembangkan tusukan TE, periksa dengan teliti tusukan TE dengan hujung tirus dilator, lengkungnya mengarah ke bawah dan masukkan peranti dengan perlahan-lahan sehingga sedikit rintangan daripada tusukan TE dapat dirasakan.
3. Pegang dilator pada kedudukan ini untuk tempoh masa yang diingini, kemudian dengan perlahan dan lembut, masukkan peranti ke dalam, bahagian demi bahagian, sehingga diameter tusukan TE yang dikehendaki telah dicapai. Masa menunggu yang diperlukan untuk setiap bahagian boleh berbeza mengikut keadaan. Lekatkan medalion dengan berhati-hati pada kulit semasa waktu menunggu.
4. Setelah dilator berada pada kedudukan akhir untuk tempoh masa yang diingini, perlahan-lahan tarik rod—bukan medalion—untuk mengeluarkan dan memasukkan prostesis suara Provox menggunakan prosedur piawaiannya.

Untuk penyokongan

1. Keluarkan prostesis suara daripada tebukannya TE.
2. Untuk menyokong tusukan TE, periksa dengan teliti tusukan TE dengan hujung dilator yang tirus, lengkungannya diarahkan ke bawah dan masukkan peranti dengan perlahan sehingga mencapai diameter yang dikehendaki untuk menyokong tusukan TE. Kehadiran dilator memastikan tusukan TE tetap terbuka dan menghalang kandungan esofagus daripada memasuki trakea.
3. Lekatkan medalion dengan berhati-hati pada kulit semasa peranti in situ.
4. Setelah dilator berada pada kedudukannya untuk tempoh masa yang diingini, perlahan-lahan tarik rod—bukan medalion—untuk pengeluaran dan masukkan prostesis suara Provox menggunakan prosedur piawaiannya.

7. Cara Pembekalan

Peranti ini dihasilkan di dalam bilik bersih dan dibekalkan dalam keadaan tidak steril.

8. Jangka Hayat Peranti dan Pelupusan

Provox Dilator ialah peranti sekali guna dan mesti dibuang selepas setiap penggunaan.

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

9. Pelaporan

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

1. 使用目的

Provox Dilator は、喉頭摘出患者の気管食道シャント孔を拡張またはステント留置することを目的としています。

意図されたユーザーグループ

Provox Dilator は、成人（18 歳以上）でボイスプロステーシスを使用している喉頭摘出患者に対して、喉頭摘出患者のリハビリテーションの訓練を受けた医療専門家が臨床の場で使用することを目的としています。

2. 禁忌

この器具は、シャント孔の外科的作成時にシャント孔を拡張するために使用するものではありません。

3. 製品説明

Provox Dilator は、気管食道（TE）シャント孔の拡張またはステント留置に使用される、使い捨ての単回使用デバイスです。Provox Dilator は、医療グレードのシリコンでできた長さ約 140mm（5.5 インチ）の段階的に先細になった湾曲したソリッドロッドです。先端部の直径は 15Fr で、24Fr まで増加します。各直径段階、すなわちそれぞれ 18Fr、20Fr、22Fr の端には、ダイレーターがより細い部分にスライドして戻らないように設計された小さな保持カラーが存在します。ダイレーターには、頸部にテープで貼付してダイレーターを固定することができるメダリオン付き安全ストラップがあり、器具の誤吸引のリスクを軽減するように設計されています。

TE シャント孔の拡張のためには、開口したシャント孔にダイレーターの先端を挿入し、所望の直径に達するまで、ダイレーターを食道内へと前方および下にゆっくりと押し進めます。器具の直径が徐々に大きくなることによって、シャント孔が徐々に拡張され、その後のボイスプロステーシスの挿入が容易になります。

シャント孔のステント留置のためには、開口したシャント孔にダイレーターの先端を挿入し、食道内へと前方および下にゆっくりと、シャント孔を塞ぐための所望の直径に達するまで押し進めます。ダイレーターがあることで、シャント孔が開いた状態に保たれ、食道の内容物が気管に入るのを防ぎます。

情報

製品は、使用時に取り出すまで箱の中に保管しておくことをお勧めします。箱は製品を保護し、箱に貼られたラベルには、バッチコード、使用期限、固有のバーコードなどの重要な情報が記載されているためです。

4. 警告

- Provox Dilator を他の患者に再使用しないでください。別の患者に再使用すると交差感染の原因となる可能性があり、その場合には重篤な感染症につながるおそれがあります。
- 器具に構造上の損傷の兆候がある場合は、使用しないでください。
- 潤滑剤 / 麻酔ゲルに対するアレルギー反応が起こることがあります。潤滑剤の使用説明書をお読みください。必ず患者にアレルギー歴を尋ねてください。

5. 使用上の注意

- 製品の手入れや処置中にオイルや軟膏を使用しないでください。油性潤滑剤（例：ワセリン）は、器具を弱めたり、損傷または破壊したりする可能性があり、また気管や肺に入り込むと激しい咳や脂肪性肺炎を引き起こす可能性があります。
- 抗凝固療法を受けている患者や、出血性疾患を持っている患者は、シャント孔の拡張前に、慎重に出血のリスクを評価する必要があります。
- ダイレーターで選択した位置がシャント孔に対して適切であることを確認してください。拡張しすぎると、ボイスプロステーシスの周囲で漏れを引き起こす可能性があります。
- ダイレーターをシャント孔に挿入または抜去する際、決して無理な力を加えないでください。出血や誤穿刺の原因となることがあります。
- 汚染されたダイレーターを使用しないでください。汚染されたダイレーターは、感染や炎症を引き起こす可能性があります。
- ダイレーターには潤滑剤を塗布することが推奨されます。必ず水溶性潤滑剤のみを使用し、適切な量を適用してください。
- 食道の壁を損傷する可能性があるため、ダイレーターは長時間使用しないでください。
- メダリオンを器具から絶対に取り外さないでください。メダリオンは安全を確保するために極めて重要です。器具が誤って気管に落下するリスクを減らすのに役立ちます。
- いかなる方法でも、器具を再使用したり、再処理したりしないでください。単回使用のみを目的としています。再使用は、器具の汚染および / または損傷の原因となる可能性があります。

- 気管孔が小さい患者の場合は、器具の適合性を慎重に評価してください。器具は気管孔内のスペースを占有し、患者の呼吸能力に影響を与える可能性があります。
- 挿入時にシャント孔から出血する可能性があります。ダイレーターを優しくゆっくりと挿入することで、出血のリスクを減らすことができます。各セクション段階で、シャント孔を拡張するために十分な時間を確保し、次のセクションに移る際には、シャント孔にダイレーターを無理に通さないようにしてください。

副作用

Provox Dilator を使用する際に起こり得る副作用としては、咳、えずき、および器具の挿入時、留置時、または抜去時の不快感が挙げられます。シャント孔の組織が拡張されることにより、軽度の出血が発生する場合があります。気管孔のサイズが小さいユーザーは、器具を気管孔に装着している間、一時的に呼吸抵抗が増加することがあります。それは、器具が気管孔のスペースを占有するためです。ユーザーは、安全ストラップやメダリオンによる刺激や不快感を感じることもあります。

6. 使用方法

6.1 準備

ダイレーターは常に清潔な手袋で扱い、シャント孔に入る部分には触れないようにしてください。

安全ストラップ（図 1：3 参照）の完全性を確認するには、器具のハンドル（図 1：1 参照）を持ち、メダリオン（図 1：2 参照）を少し引っ張ります。器具に破損の兆候が見られる場合は、廃棄してください。

使用前に、ダイレーターに水溶性潤滑剤または麻酔ゲルを塗布しておくことをお勧めします。

ダイレーターに潤滑剤を塗るには、清潔な面（例：ガーゼ）に少量のゲルを置き、ダイレーターの先端をゲルの中に滑らせて、先端が薄いゲルの層で覆われるようにします。

推奨される水溶性潤滑剤

K-Yゼリー
Surgilube
キシロカイン（リドカイン）ゼリー*

* 局所麻酔薬。

6.2 着脱方法

拡張する

1. シャント孔からボイスプロステシスを抜去してください。
2. シャント孔を拡張するには、ダイレーターの先細の先端でシャント孔を探り、その湾曲を下方に向け、シャント孔からのわずかな抵抗が感じられるまで器具を静かに挿入します。
3. ダイレーターをこの位置で所望する時間だけ保持し、所望するシャント径に達するまで、セクションごとにゆっくりと優しく進め続けてください。各セクションに必要な待ち時間はケースバイケースで異なることがあります。待機時間中は、メダリオンを皮膚にテープで慎重に固定してください。
4. ダイレーターが最終位置に所望の時間留まったら、メダリオンではなくロッドをそっと引っ張って取り外し、標準的な手順で Provox ボイスプロステシスを挿入します。

ステントを留置する

1. シャント孔からボイスプロステシスを抜去してください。
2. シャント孔にステントを留置するには、ダイレーターの先細の先端でシャント孔を探り、その湾曲を下方に向け、所望の直径に達するまで器具を静かに挿入します。ダイレーターがあることで、シャント孔が開いた状態に保たれ、食道の内容物が気管に入るのを防ぎます。
3. 器具が所定の位置にある間、メダリオンを皮膚にテープで慎重に固定してください。
4. 拡張器が所定の時間にわたって所定の位置に留まったら、メダリオンではなくロッドをそっと引っ張って取り外し、標準的な手順で Provox ボイスプロステシスを挿入します。

7. 提供方法

本器具はクリーンルームで製造され、未滅菌の状態で提供されます。

8. 使用期間および廃棄

Provox Dilator は単回使用の器具であり、使用後は廃棄してください。

使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

9. 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。

1. 사용목적

Provox Dilator는 후두절제술을 받은 환자의 기관식도 천공을 확장하거나 스텐트를 삽입하기 위한 도구입니다.

대상 사용자 그룹

Provox Dilator는 후두 절제 환자의 재활에 관한 교육을 받은 의료 전문가가 임상 환경에서 음성 보철물을 사용하는 성인(18세 이상) 후두 절제 환자에게 사용하도록 설계된 제품입니다.

2. 사용 금지 사유

이 장치는 천공을 외과적으로 조성할 때 천공 확장에 사용하기 위한 것이 아닙니다.

3. 장치 설명

Provox Dilator는 기관식도(TE) 천공을 확장하거나 스텐트를 삽입하는 데 사용되는 일회용 장치입니다. Provov Dilator는 의료용 실리콘으로 만든 약 140mm(5.5인치) 길이의 단계적으로 가늘어지는 단단한 곡선형 막대입니다. 직경은 팁에서 15Fr이며, 24Fr까지 넓어집니다. 각 직경 단계, 즉 각각 18, 20, 22Fr의 끝부분에는 확장기가 더 좁은 부위로 되밀려 들어가는 것을 방지하도록 설계된 작은 고정 칼라가 있습니다. 확장기를 제자리에 고정하기 위해 목에 테이프로 부착할 수 있는 메달이 달린 안전 스트랩이 있으며, 이 스트랩은 장치가 실수로 기도 내로 흡인될 위험을 줄이도록 설계되었습니다.

TE 천공을 확장하기 위해, 확장기의 팁을 열린 TE 천공에 삽입한 후 원하는 TE 천공 직경에 도달할 때까지 식도 쪽으로 천천히 앞으로, 그리고 아래로 진행합니다. 장치의 직경이 점진적으로 증가하면 TE 천공이 점차 확장되므로 향후 음성 보철물 삽입이 용이해집니다.

TE 천공에 스텐트를 삽입하기 위해 확장기의 팁을 열린 TE 천공에 삽입하고, 식도 쪽으로 천천히 앞으로, 그리고 아래로 진행시켜 TE 천공을 막기에 적절한 직경에 도달할 때까지 밀어 넣습니다. 확장기가 있으면 TE 천공이 열린 상태로 유지되어 식도 내용물이 기관으로 들어가는 것을 방지합니다.

정보

상자가 제품을 보호하고 상자 라벨에 배치 코드, 사용 기한 및 고유한 바코드와 같은 중요한 정보가 포함되어 있으므로, 사용을 위해 꺼내기 전에는 제품을 상자 안에 보관하는 것이 좋습니다.

4. 경고

- Provov Dilator를 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. 다른 환자에게 재사용하면 교차 오염이 발생하여 심각한 감염으로 이어질 수 있습니다.
- 장치에 구조적 손상이 있는 직후가 보이면 장치를 사용하지 마십시오.
- 윤활제/마취 젤에 대한 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다. 윤활제와 함께 제공된 사용 설명서를 읽어보십시오. 항상 환자에게 알레르기 병력이 있는지 물어보십시오.

5. 예방조치

- 제품 관리나 시술 중에는 어떤 종류의 오일이나 연고도 사용하지 마십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 장치를 약화, 손상하거나 파괴할 수 있으며, 기도와 폐로 들어가 심한 기침 및/또는 지질성 폐렴을 유발할 수 있습니다.
- 항응고제 치료를 받고 있는 환자나 출혈 장애가 있는 환자는 TE 천공 확장 전에 출혈 위험을 신중하게 평가해야 합니다.
- 확장기에서 선택한 위치가 TE 천공에 적합한지 확인하십시오. 과도한 확장은 음성 보철물 주변에서 누출을 초래할 수 있습니다.
- TE 천공에서 확장기를 삽입하거나 제거할 때 절대로 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 이는 출혈이나 잘못된 경로를 유발할 수 있습니다.
- 오염된 확장기를 사용하지 마십시오. 오염된 확장기는 감염 및 염증을 유발할 수 있습니다.
- 확장기에 윤활제를 바르는 것이 좋습니다. 수용성 윤활제를 적당량만 사용하십시오.
- 식도 벽이 손상될 수 있으므로 확장기를 너무 오랫동안 사용하지 마십시오.
- 장치에서 메달을 절대로 제거하지 마십시오. 메달은 안전을 위해 매우 중요한 역할을 합니다. 메달은 장치가 실수로 기관 내부로 떨어질 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.
- 어떤 방법으로도 장치를 재사용하거나 재처리하지 마십시오. 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용은 장치의 오염 및/또는 손상을 초래할 수 있습니다.
- Provov Dilator 17 및 20을 사용할 때 작은 기관창을 가진 환자의 경우 장치의 적합성을 신중하게 평가하십시오. 장치가 기관창 내부의 공간을 차지하여 환자의 호흡 능력에 영향을 줄 수 있습니다.
- 삽입 중 TE 천공에서 출혈이 발생할 수 있습니다. 확장기를 부드럽게 천천히 삽입하면 출혈의 위험을 줄일 수 있습니다. 부위별로 TE 천공을 확장할 수 있도록 충분한 시간을 확보하고, 다음 부위로 이동하기 위해 확장기로 TE 천공을 무리하게 통과시키지 마십시오.

부작용

Provox Dilator 사용 시 발생할 수 있는 부작용으로는 기침, 구역질이 있으며, 장치를 삽입할 때, 장치가 제자리에 있을 때 밧/또는 장치를 TE 천공에서 제거할 때 불편함을 느낄 수 있습니다. TE 천공 조직의 확장으로 인해 경미한 출혈이 발생할 수 있습니다. 작은 크기의 기관창을 가진 사용자는 장치가 기관창 내 공간을 차지하기 때문에 장치가 제자리에 있을 때 일시적으로 호흡 저항이 증가할 수 있습니다. 사용자는 안전 스트랩과 메달로 인해 자극이나 불편을 경험할 수도 있습니다.

6. 사용 방법

6.1 준비

확장기를 취급할 때 항상 깨끗한 장갑을 착용하고, TE 천공으로 들어가는 부분을 만지지 않도록 주의하시기 바랍니다.

장치 손잡이를 잡고(그림 1:1 참조) 메달을 살짝 당겨(그림 1:2 참조) 안전 스트랩의 무결성을 확인하십시오(그림 1:3 참조). 장치에 손상 흔적이 보이면 폐기하십시오.

사용 전에 확장기를 수용성 윤활제/마취 젤로 윤활하는 것이 좋습니다.

확장기를 윤활하려면 깨끗한 표면(예: 거즈)에 소량의 젤을 묻힌 후 젤이 묻은 부분에 확장기 팁을 통과시켜 팁이 얇은 젤 층으로 덮이도록 하십시오.

권장 수용성 윤활제

K-Y 젤리
서지루브
자일로카인(리도카인) 젤리*

*국소 마취제.

6.2 작동 안내

확장 방법

1. TE 천공에서 음성 보철물을 제거합니다.
2. TE 천공을 확장하려면 곡면이 아래를 향하도록 한 상태에서 확장기의 가는 팁 부분을 사용하여 TE 천공을 탐침하고, TE 천공에서 약간의 저항이 느껴질 때까지 장치를 부드럽게 삽입합니다.
3. 필요한 시간만큼 확장기를 이 위치에 유지한 후, 원하는 TE 천공 직경에 도달할 때까지 부위별로 천천히 부드럽게 계속 밀어 넣습니다. 부위별로 필요한 대기 시간은 경우에 따라 다를 수 있습니다. 대기 시간 동안 메달을 피부에 조심스럽게 테이프로 부착하십시오.
4. 확장기가 필요한 시간만큼 최종 위치에 유지된 후에 메달이 아닌 막대를 부드럽게 당겨 제거하고 표준 절차에 따라 Provox 음성 보철물을 삽입하십시오.

스텐트를 삽입하는 방법

1. TE 천공에서 음성 보철물을 제거합니다.
2. TE 천공에 스텐트를 삽입하려면 곡면이 아래를 향하도록 한 상태에서 확장기의 가는 팁 부분을 사용하여 TE 천공을 탐침하고, TE 천공에 스텐트를 삽입하기에 적절한 직경에 도달할 때까지 장치를 부드럽게 삽입합니다. 확장기가 있으면 TE 천공이 열린 상태로 유지되어 식도 내용물이 기관으로 들어가는 것을 방지합니다.
3. 디바이스가 제자리에 있는 동안 메달을 피부에 조심스럽게 테이프로 고정하세요.
4. 확장기가 필요한 시간만큼 최종 위치에 유지된 후에 메달이 아닌 막대를 부드럽게 당겨 제거하고 표준 절차에 따라 Provox 음성 보철물을 삽입하십시오.

7. 제공 방식

이 장치는 클린룸에서 제조되며 비멸균 상태로 제공됩니다.

8. 장치 수명 및 폐기

Provox Dilator는 일회용 장치이며, 사용 후에는 폐기해야 합니다.

사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

9. 보고

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

1. 預定用途

Provox Dilator 用於擴張或支撐全喉切除患者的氣管食道穿孔口。

預期使用者群體

Provox Dilator 適用於臨床環境，由接受過全喉切除患者康復訓練的醫療保健專業人員在使用人工發聲瓣的成人（18 歲以上）全喉切除患者中使用。

2. 禁忌

此裝置不適合在手術建立穿孔口時用於穿刺擴張。

3. 裝置說明

Provox Dilator 為一次性、拋棄式裝置，用於擴張或支撐氣管食道（TE）穿孔口。Provox Dilator 是一種逐步錐形的實心彎桿，長約 140 毫米（5.5 英寸），由醫療級矽膠製成。尖端的直徑為 15 Fr，並逐漸增加到 24 Fr。在每一階段的直徑末端（即 18、20 和 22 Fr）分別設有一個小型固定軸環，旨在防止擴張器滑回到直徑較細的部分。本擴張器配有安全帶與護片，可貼附於頸部以固定擴張器位置，有助於降低裝置意外吸入的風險。

為了擴張氣管食道穿孔部位，將擴張器的尖端插入開放的氣管食道穿孔口，並緩慢向前和向下推入食道，直到達到所需的氣管食道穿孔直徑。隨著裝置直徑的逐漸增大，會逐漸擴張氣管食道穿孔部位，以利後續人工發聲瓣的置入。

進行氣管食道穿孔口支撐時，將擴張器的尖端插入開放的氣管食道穿孔口，並緩慢向前和向下推入食道，直到達到可阻塞氣管食道穿孔口所需的直徑。擴張器的存在可維持氣管食道穿孔口開放，並防止食道內容物進入氣管。

資訊

產品應存放在盒子中，直到取出使用為止，因為盒子可保護產品，且盒子上的標籤包含批次代碼、使用期限和唯一條碼等重要資訊。

4. 警告

- 切勿將使用過的 Provox Dilator 用於其他患者。在其他患者身上重複使用可能會導致交叉污染，進而可能引發嚴重感染。
- 如發現本裝置有任何結構損壞跡象，請勿使用。
- 可能會對潤滑劑或麻醉凝膠產生過敏反應。請閱讀潤滑劑隨附的使用說明。務必詢問患者過敏病歷。

5. 預防措施

- 請勿在產品保養或操作過程中使用任何類型的油或軟膏。油性潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或破壞裝置，或可能進入您的氣管和肺部，導致嚴重咳嗽和 / 或類脂性肺炎。
- 對於正在接受抗凝血治療或有出血性疾病的患者，應在擴張氣管食道穿孔部位之前，謹慎評估其出血風險。
- 請確認所選擇的擴張器位置適合進行氣管食道穿孔。過度擴張可能導致人工發聲瓣周圍漏氣。
- 切勿過度用力將擴張器插入氣管食道穿孔部位或從中取出，否則可能會導致出血或形成假通道。
- 切勿使用受污染的擴張器。受污染的擴張器可能引起感染及發炎。
- 建議潤滑擴張器。僅使用適量的水溶性潤滑劑。
- 切勿使用擴張器過長時間，否則可能會損傷食道壁。
- 切勿將半圓壁片從裝置上卸下。護片對於安全至關重要。其有助於降低裝置意外落入氣管的風險。
- 請勿重複使用或以任何方法重新處理該裝置。僅供單次使用。重複使用可能會導致裝置污染和 / 或損壞。
- 仔細評估裝置對於小型氣切造口患者的適用性。裝置佔據氣切造口的空間，可能會影響患者的呼吸能力。
- 插入過程中可能發生氣管食道穿孔口出血。輕緩地插入擴張器可以降低出血風險。請為每一段氣管食道穿孔口擴張預留足夠時間，切勿強行將擴張器推過氣管食道穿孔口以進入下一段。

副作用

使用 Provox Dilator 的潛在副作用包括在插入、留置和 / 或從氣管食道穿孔部位取出該裝置時可能出現咳嗽、乾嘔和不適。由於氣管食道穿孔組織的擴張，可能會有輕微出血。對於氣切造口較小的使用者，在裝置佔據氣切造口內的空間時，可能會暫時感受到呼吸阻力增加。使用者也可能會因安全帶與半圓壁片引起刺激和 / 或不適。

6. 使用方法

6.1 準備

操作擴張器時請務必戴上清潔手套，並避免接觸會進入氣管食道穿刺口的部位。

握住裝置握柄（見圖 1:1），輕拉護片（見圖 1:2），以檢查安全帶（見圖 1:3）的完整性。如果裝置顯示任何損壞跡象，請將其丟棄。

在使用前，建議用一些水溶性潤滑劑或麻醉凝膠潤滑擴張器。

若要潤滑擴張器，請將少量凝膠放在乾淨的表面（例如紗布）上，然後將擴張器的尖端滑過凝膠，使尖端覆蓋一層薄薄的凝膠。

建議使用的水溶性潤滑劑

K-Y 潤滑凝膠
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) 凝膠 *

* 局部麻醉劑。

6.2 操作說明

擴張

1. 從氣管食道穿刺口中取出人工發聲瓣。
2. 為擴張氣管食道穿刺口，請以擴張器前端的錐形部分探入氣管食道穿刺口，將曲度朝下，並輕柔插入裝置，直至感受到來自穿刺口的輕微阻力為止。
3. 請將擴張器維持在此位置，達到所需時間後，再緩慢且輕柔地逐段推進，直到氣管食道穿刺口達到預定直徑為止。每個部分所需的等待時間因具體情況而異。在等待期間，請小心將護片貼附於皮膚上固定。
4. 當擴張器在最終位置達到所需時間後，請輕柔拉出拉桿（勿拉護片）以移除裝置，並依標準流程植入 Provox 人工發聲瓣。

支撐

1. 從氣管食道穿刺口中取出人工發聲瓣。
2. 進行氣管食道穿刺口支撐時，請以擴張器前端的錐形部分探入氣管食道穿刺口，將曲度朝下，並輕柔插入裝置，直到達到支撐穿刺口所需的直徑為止。擴張器的存在可維持氣管食道穿刺口開放，並防止食道內容物進入氣管。
3. 裝置留置期間，請小心將護片貼附於皮膚上固定。
4. 當擴張器在預定位置達到所需時間後，請輕柔拉出拉桿（勿拉護片）以移除裝置，並依標準流程植入 Provox 人工發聲瓣。

7. 供應方式

此裝置在無塵室中製造，出廠時為非無菌狀態。

8. 裝置使用壽命與丟棄

Provox Dilator 是一次性裝置，每次使用後應丟棄。

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。

9. 回報

請注意，凡與本裝置相關之任何重大不良事件，均應通報製造商及用戶和 / 或病患所屬國家 / 地區的主管機關。

כדי לשמן את הרחבה, לשים כמות קטנה של ג'ל על משטח נקי (למשל גזה) ולחצו את קצה הרחבה דרך הגלל כך שהקצה מכוסה שכבה דקה של ג'ל.

חומרי סיכה מסיסים במים מומלצים

K-Y Jelly
Surgilube
ג'ל קסילוקאין (לידוקאין)*

* הרדמה מקומית.

6.2 הוראות הפעלה

להתרחב

- 1. הסר את תותב הדיבור מהנבק הקני-ושטי (TE).
- 2. להרחבת הניקב TE, בדקו את הניקב TE עם הקצה המחודד של המרחיב, עם העקמומיות שלו מכוונת כלפי מטה, והכניסו בעדינות את המכשיר עד שתורגש התנגדות קלה מהניקב TE.
- 3. אחוז בהתקן במיקום זה למשך הזמן הרצוי, ולאחר מכן המשיך להחזירו בעדינות באותו אופן, מקטע אחר מקטע, עד להשגת הקוטר הרצוי. זמן ההמתנה הדרוש לכל מקטע עשוי להשתנות בהתאם למקרה. עליך להדביק בעדינות את המדליון לעור במהלך זמן ההמתנה.
- 4. לאחר שהמרחיב היה במיקום הסופי למשך הזמן הרצוי, משכו בעדינות את המוט—לא את המדליון—להסרה והכניסו את תותבת הקול Provox באמצעות ההליך הסטנדרטי שלה.

לתותב

- 1. הסר את תותב הדיבור מהנבק הקני-ושטי (TE).
- 2. להצבת סטנט בניקב TE, בדקו את הניקב TE עם הקצה המחודד של המרחיב, עם העקמומיות שלו מכוונת כלפי מטה, והכניסו בעדינות את המכשיר עד שהוא מגיע לקוטר הרצוי להצבת סטנט בניקב TE. נוכחות המרחיב שומרת את נקב ה- TE פתוח ומונעת מתכולת הוושט להיכנס לקנה הנשימה (צינור האוויר) והריאות.
- 3. הדבק בזהירות את המדליון לעור בזמן שהמכשיר נמצא במקום.
- 4. לאחר שהמרחיב היה במיקום למשך הזמן הרצוי, משכו בעדינות את המוט—לא את המדליון—להסרה והכניסו את תותבת הקול Provox באמצעות ההליך הסטנדרטי שלה.

7. איך מסופק

ההתקן מיוצר בחדר נקי ומסופק ללא עיקור.

8. אורך חיי המכשיר וסילוקו

Provox Dilator הוא מכשיר לשימוש חד פעמי, אשר יש לזרוק לאחר כל שימוש. יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

9. חובת דיווח

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

1. שימוש מיועד

מכשיר ה-Provox Dilator מיועד להרחיב או להכניס סטנט לניקוב הוושט בחולים שעברו כריתת גרון

קבוצת משתמשים מיועדת

Provox Dilator מיועד לשימוש במרפאה, על ידי אנשי מקצוע בתחום הרפואה המוכנים לשיקום של חולים עם הפרעה לגרון, בחולים מבוגרים (18 שנים) עם הפרעה לגרון המשתמשים בפרעה קולית.

2. התוויות נגד

ההתקן אינו מיועד לשימוש לשם הרחבת הנקב בזמן ניתוח ליצירת הנקב.

3. תיאור ההתקן

Provox Dilator הוא מכשיר חד פעמי לשימוש חד פעמי המשמש להרחבת או stenting דקירה טרוכיאוסופגנית (TE). מרחיב ה-Provox Dilator הוא קנה מעוקל מוצק וארוך באורך של כ-140 מ"מ (5.5 אינץ') מדורג שהולך וקטן העשוי סיליקון באיכות רפואית. קוטרו הוא Fr 15 בקצה והוא מתרחב עד Fr 24. בקצה של כל מדרגת קוטר, לדוגמה, 18, 20 ו-Fr 22 בהתאמה, ישנה מעין טבעת אחיזה קטנה כדי למנוע מהמרחיב להחליק אחורה למקטע דק יותר. הוא מאובזר גם ברצועת בטיחות עם מדליון שניתן להדביק לצוואר כדי לשמור את המרחיב במקומו, והיא נועדה להקטין את הסיכון לשאיפה מקרית של ההתקן.

להרחבת נקב ה-TE, קצה המרחיב מוכנס לנקב ה-TE הפתוח ונדחף באיטיות קדימה ולמטה לתוך הוושט (צינור המזון) עד להשגת הקוטר הרצוי של נקב ה-TE. הגדלת קוטר ההתקן באופן הדרגתי מרחיבה בהדרגה את נקב ה-TE כדי להקל על הכנסת תותב הדיבור בהמשך.

כדי לשמש כתומכן של נקב ה-TE, קצה המרחיב מוכנס לנקב ה-TE הפתוח ונדחף באיטיות קדימה ולמטה לתוך הוושט (צינור המזון) עד שהוא מגיע לקוטר הרצוי לצורך חסימת נקב ה-TE. נוכחות המרחיב שומרת את נקב ה-TE פתוח ומונעת מתכולת הוושט להיכנס לקנה הנשימה (צינור האוויר) והריאות.

מידע

המוצרים מיועדים לאחסון בקופסה עד להסרתם לשימוש, שכן הקופסה מגינה על המוצרים והתוויות שעל הקופסה מכילה מידע חשוב כמו קוד אצווה, תוקף וברקוד ייחודי.

4. אזהרות

- אין לבצע שימוש חוזר ב-Provox Dilator במטופל אחר. שימוש חוזר בחולה אחר עלול לגרום לזיהום צלב אשר עלול להוביל לזיהום חמור.
- אין להשתמש בהתקן אם מתגלים בו סימנים של פגם מבני.
- עלולות להתרחש תגובות אלרגיות ל-lubricant/aneesthetic gel. קרא את ההוראות לשימוש המלוכלכות עם משהח. תמיד יש לשאול את המטופל על אודות הרקע האלרגי שלו.

5. אמצעי זהירות

- אין להשתמש בשמן או משהח מכל סוג שהוא לצורך טיפול במוצר או במהלך ההליך. חומרי סיכה על בסיס שמן (לדוגמה, וולין) עשויים להחליש, להזיק או להרוס את ההתקן, או לחדור לקנה הנשימה ולריאות, מה שעלול לגרום לשיעול חמור ו/או לדלקת ריאות ליפואידיית.
- אצל מטופלים המקבלים טיפול נגד קרישת דם או שסובלים מהפרעות קרישה, יש להעריך בקפידה את הסיכון לדימום לפני הרחבת נקב ה-TE.
- יש לוודא כי המרחיב מוצב כראוי ומתאים לנקב. הרחבת יתר עלולה לגרום לדליפה מסביב לתותב הדיבור.
- לעולם אין להפעיל כוח מוגזם בעת הכנסה או הסרה של המרחיב מנקב ה-TE, מכיוון שהדבר עלול לגרום לדימום או ליצירת ניתוב שגוי.
- אין להשתמש במרחיב מזוהם. מרחיב מזוהם עלול לגרום לזיהום ולדלקת.
- מומלץ לסכך את המרחיב. יש להשתמש אך ורק בחומרי סיכה מסיסים במים בכמות המתאימה.
- אין להשתמש במרחיב במשך זמן ארוך מדי, מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק לוושט.
- אין להסיר לעולם את המדליון מההתקן. המדליון הוא בעל חשיבות עליונה לבטיחות. הוא חוזר להפחית את הסיכון שההתקן ייפול בטעות לתוך קנה הנשימה או לתוך הוושט.
- אל תשתמשו שוב ואל תעבדו מחדש את המכשיר בכל שיטה. מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום ו/או נזק למכשיר.
- יש לבחון בקפדנות את התאמת ההתקן למטופלים עם טרכאוסטומות קטנות. ההתקן תופס מקום בטרכאוסטומה ועלול להשפיע על יכולתו של המטופל לנשום.
- עלול להתרחש דימום מנקב במהלך הכנסת המרחיב. ניתן להקטין את הסיכון לדימום על ידי הכנסת המרחיב בעדינות ובאיטיות. יש לאפשר זמן מספיק כדי שכל אחד מהמקטעים ירחיב את הנקב ואין להכניס את המרחיב דרך הנקב בכוח כדי לעבור למקטע הבא.

תופעות לוואי

תופעות לוואי אפשריות של השימוש במרחיב Provox הן שיעול, הקאות והרגשת אי נוחות כאשר המכשיר מוכנס, נמצא במקום ו/או מוסר מהניקב. דימום קל עלול להתרחש עקב הרחבת הרקמות של נקב ה-TE. משתמשים עם טרכיאוסטומה קטנה יותר עשויים לחוות התנגדות מוגברת זמנית לנשימה כאשר ההתקן נמצא במקומו, שכן הוא תופס מקום בתוך הטרכיאוסטומה. בנוסף, משתמשים עשויים לחוש גירוי ו/או אי נוחות מרצועות הבטיחות ומהמדליון.

6. כיצד להשתמש

6.1 הכנה

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

בדקו את תקינות רצועות הבטיחות (ראו איור 1:3). על ידי אחיזה בידית המכשיר (ראו איור 1:1) ומשיכה קלה של המדליון (ראו איור 1:2). יש להשליך את ההתקן אם מופיעים בו סימנים לנזק כלשהו.

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

قبل الاستخدام، يُنصح بتزيق المُوسَّع بالقليل من مادة التزيق ذات التركيبة القابلة للذوبان في الماء/جل مغلّ. لترطيب المُوسَّع، ضع كمية صغيرة من الجل على سطح نظيف (مثل الشاش) ومرّر طرف المُوسَّع عبر الجل بحيث تتم تغطية الطرف بطبقة رقيقة من الجل.

مواد التزيق ذات التركيبة القابلة للذوبان في الماء الموصى بها

جل كي-واي
جل سيرجي لوب
جل زيلوكاين (ليدوكاين)*

*مغلّز موضعي.

6.2 تعليمات التشغيل

للتوسيع

1. أزل العضو الصوتي الاصطناعي من الثقب الرغامي المريئي.
2. لتوسيع الفغرة الرغامية (TE)، قم بتحسسها باستخدام الطرف المدبب من المُوسَّع، بحيث يكون منحنى المُوسَّع متجهًا للأسفل، ثم أدخل الجهاز برفق حتى تشعر بمقاومة طفيفة من الفغرة الرغامية (TE).
3. تُثبت المُوسَّع في هذا الموضع للمدة الزمنية المرغوبة، ثم تابع التقدم للأمام ببطء ورفق، جزءًا تلو الآخر، إلى أن يتم الوصول إلى القُطر المرغوب للفغرة الرغامية (TE). قد تتباين مدة الانتظار الضرورية لكل قسم بين حالة وأخرى. تُثبت القلادة بعناية بشريط لاصق على الجلد خلال مدة الانتظار.
4. بمجرد وجود المُوسَّع في الموضع النهائي للمدة الزمنية المرغوبة، اسحب القضيب — وليس القلادة — برفق لإخراجه، ثم أدخل العضو الصوتي الاصطناعي Provox باتّباع الإجراءات القياسية الخاصة به.

لوضع دعامة التثبيت

1. أزل العضو الصوتي الاصطناعي من الثقب الرغامي المريئي.
2. لتثبيت دعامة في الفغرة الرغامية (TE)، قم بتحسسها باستخدام الطرف المدبب للمُوسَّع، مع توجيه المنحنى الخاص به إلى الأسفل، وأدخل الجهاز برفق حتى يصل إلى القُطر المطلوب لتثبيت الدعامة في الفغرة الرغامية (TE). يساهم وجود المُوسَّع في الحفاظ على الفغرة الرغامية (TE) مفتوحة ويمنع دخول محتويات المريء إلى القصبة الهوائية.
3. تُثبت القلادة بعناية بشريط لاصق على الجلد في أثناء وجود الجهاز في موضعه.
4. وبمجرد أن يكون المُوسَّع في موضعه للمدة الزمنية المرغوبة، اسحب القضيب — وليس القلادة — برفق لإخراجه وأدخل العضو الصوتي الاصطناعي Provox باتّباع الإجراء القياسي الخاص به.

7. طريقة التوريد

يُصنَّع الجهاز في غرفة نظيفة ويُوَرَّد غير معقم.

8. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

مُوسَّع Provox Dilator هو جهاز مخصَّص للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد كل استخدام. احرص دائمًا على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

9. الإبلاغ

مُدخلت سمل اهي ف ميقي ي ذلا دل بلاب ة ين طول ا ة ط ل س ل و ة ع ن ص م ل ا ة ك ر ش ل ا غ ا ل ب ا ب ج ي ه ن ا ة ط ح ا ل م ي ج ر ي ز. اه ج ل ا ب ق ل ع ت ي ا م ي ف ع ق ي ر ي ط خ ث د ا ح ي ا ب س ي ر م ل ا و ا و

1. الاستخدام المخصص

موسّع Provox Dilator مصمّم لتوسيع الفغرة الرغامية المريئية أو وضع دعامة تثبيت لها لدى المرضى الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة.

المجموعة المستهدفة من المستخدمين

موسّع Provox Dilator مصمّم للاستخدام في بيئة سريرية، من قبل أخصائيي الرعاية الصحية المدربين على إعادة تأهيل المرضى الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة، ولدى المرضى البالغين (18 عامًا فأكثر) الذين خضعوا لعملية استئصال الحنجرة ويستخدمون عضوًا صوتيًا اصطناعيًا.

2. موانع الاستعمال

الجهاز غير مخصص للاستخدام في توسيع الفغرة في وقت إنشائها جراحيًا.

3. وصف الجهاز

موسّع Provox Dilator هو جهاز مخصص للاستخدام الفردي، يمكن استخدامه مرة واحدة فقط، ويُستخدَم لتوسيع الفغرة الرغامية (TE) ووضع دعامة تثبيت لها. موسّع Provox Dilator عبارة عن قضيب صلب منحن مصنوع من السيليكون الطبي، يبلغ طوله حوالي 140 مم (5.5 بوصة)، ويتدرج في السماكة على شكل أجزاء. ويبلغ قطر الدائرة عند الطرف 15 فرنش، ويزداد وصولاً إلى 24 فرنش. وعند نهاية كل تدريج للقطر، أي 18 و20 و22 فرنش بالتتابع، توجد حلقة تثبيت صغيرة مصمّمة لمنع الموسّع من الانزلاق إلى الخلف نحو جزء أقل سمكًا. يتضمن الموسّع حزام أمان مزودًا بقلادة يمكن لصقها على الرقبة لإبقاء الموسّع في موضعه، وهو مصمم لتقليل خطر استئشاق الجهاز عن طريق الخطأ.

لتوسيع الفغرة الرغامية (TE)، يتم إدخال طرف الموسّع في الفغرة الرغامية (TE) المفتوحة ودفعه ببطء إلى الأمام وإلى الأسفل إلى داخل المريء، إلى أن يتم الوصول إلى القطر المرغوب للفغرة الرغامية (TE). تعمل الزيادة التدريجية في قطر الجهاز على توسيع الفغرة الرغامية تدريجيًا لتسهيل إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية لاحقًا.

لوضع دعامة لتثبيت الفغرة الرغامية (TE)، يتم إدخال طرف الموسّع داخل الفغرة الرغامية (TE) المفتوحة ويتم دفعه ببطء إلى الأمام وإلى الأسفل إلى داخل المريء، حتى يصل إلى القطر المرغوب لحجز الفغرة الرغامية (TE). يساهم وجود الموسّع في الحفاظ على الفغرة الرغامية (TE) مفتوحة ويمنع دخول محتويات المريء إلى القصبه الهوائية.

معلومات

المنتجات مخصّصة لتخزينها في العلبة إلى حين إخراجها للاستخدام، حيث تحمي العلبة المنتجات ويحتوي الملصق الموجود على العلبة على معلومات مهمة مثل رمز الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية والرمز الشريطي الفريد.

4. تحذيرات

- امتنع عن إعادة استخدام موسّع Provox Dilator مع مريض آخر. فقد تؤدي إعادة الاستخدام مع مريض آخر إلى انتقال التلوث، الذي قد يؤدي إلى عدوى خطيرة.
- امتنع عن استخدام الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامة تدل على تلف في بنيتها.
- قد تحدث ردود فعل تحسسية ضد مادة التزليق/جل التخدير. اقرأ تعليمات الاستخدام المرفقة مع مادة التزليق. اسأل المريض دائمًا عما إذا كان لديه تاريخ من الإصابة بالحساسية.

5. احتياطات

- لا تستخدم أي نوع من الزيوت أو المراهم للعناية بالمنتج أو في أثناء الإجراء الطبي. قد يؤدي استخدام مواد التزليق الزيتية (مثل الفازلين) إلى إضعاف الجهاز أو إتلافه أو تدميره، أو قد تدخل إلى القصبه الهوائية والرتين، ما قد يؤدي إلى الإصابة بسعال و/أو التهاب رئوي شحمي شديد.
- ينبغي تقييم حالة المرضى الذين يتلقون علاجات بمضادات التخثر أو لديهم اضطرابات نزفية بعناية لتحديد مخاطر النزيف قبل توسيع الفغرة الرغامية (TE).
- تأكد من أن الموضوع المختار على الموسّع مناسب للفغرة الرغامية (TE). قد يسبب التوسيع المفرط تسربًا حول العضو الصوقي الاصطناعي.
- لا تستخدم القوة المفرطة مطلقًا لإدخال الموسّع في الفغرة الرغامية أو إخراجها منها، فقد يتسبب ذلك في حدوث نزيف أو دخول الموسّع في مسار غير صحيح.
- لا تستخدم موسّعًا ملوثًا. قد تسبب الموسّعات الملوثة الإصابة بالعدوى والالتهاب.
- من المستحسن إضافة مواد تزليق على الموسّع. استخدم المرلقات القابلة للذوبان في الماء فقط بمقدار مناسب.
- امتنع عن استخدام الموسّع لفترة طويلة جدًا، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف جدار المريء.
- لا تُزل القلادة من الجهاز أبدًا. القلادة جزء بالغ الأهمية لضمان السلامة. فهي تساعد في تقليل خطر سقوط الجهاز عن طريق الخطأ داخل القصبه الهوائية.
- امتنع عن إعادة استخدام الجهاز وإعادة معالجته بأي وسيلة. الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تتسبب إعادة الاستخدام في حدوث تلوث و/أو تلف الجهاز.
- تقييم مدى ملاءمة الجهاز بعناية للمرضى الذين لديهم فغرات رغامية صغيرة. يشغل الجهاز مساحة في الفغرة الرغامية وقد يؤثر في قدرة المريض على التنفس.
- قد يحدث نزيف من الفغرة الرغامية (TE) عند الإدخال. يمكن تقليل خطر النزيف عن طريق إدخال الموسّع برفق وببطء. اسمح بمرور وقتٍ كافٍ ليقوم كل جزء بتوسيع الفغرة الرغامية (TE)، ولا تُدخل الموسّع بالقوة عبر الفغرة الرغامية (TE) للانتقال إلى الجزء التالي.

الآثار الجانبية

تشمل الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام موسّع Provox Dilator الإصابة بالسعال والتهوؤ والإحساس بعدم الراحة عند إدخال الجهاز و/أو ببقائه في موضعه و/أو إزالته من الفغرة الرغامية (TE). قد يحدث نزيف طفيف بسبب تمدد أنسجة الفغرة الرغامية. قد يعاني المستخدمون الذين لديهم فغرة رغامية صغيرة الحجم من زيادة مؤقتة في مقاومة التنفس عندما يكون الجهاز في موضعه، حيث يشغل حيزًا داخل الفغرة الرغامية. قد يشعر المستخدمون أيضًا بالتهيج و/أو الانزعاج من حزام الأمان والقلادة.

6. طريقة الاستخدام

6.1 التحضير

ارتدِ قفازات نظيفة دائمًا عند التعامل مع الموسّع، وتجنب لمس الأجزاء التي ستدخل في الفغرة الرغامية (TE).

تحقّق من سلامة حزام الأمان (انظر الشكل 1:3) عن طريق إمساك مقبض الجهاز (انظر الشكل 1:1) وسحب القلادة برفق (انظر الشكل 1:2). تخلص من الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تلف.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Üretici; Ἀρτοποιητής; Производитель; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; היצרן; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produktionsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Datum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Üretim tarihi; Արտադրման ամսաթիվ; Дата изготовления; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 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; Siðasti notkunardagur; Kölblík kuni; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Son kullanım tarihi; Պիտանելիության ժամկետ; Срок годности; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 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; Batchcode; Batchcode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Parti kodu; Ιστίριαριθμική κλη; Код партии; Kod kelompok; パツチコード; 배치 코드; 批次代碼; קוד הצורה; קוד الدفعة

REF

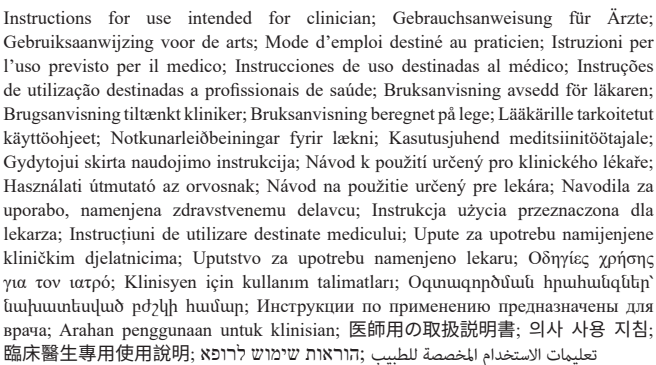
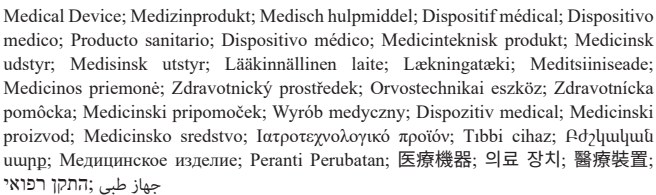
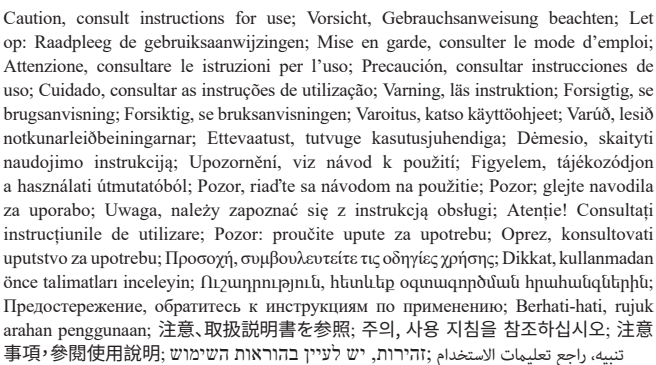
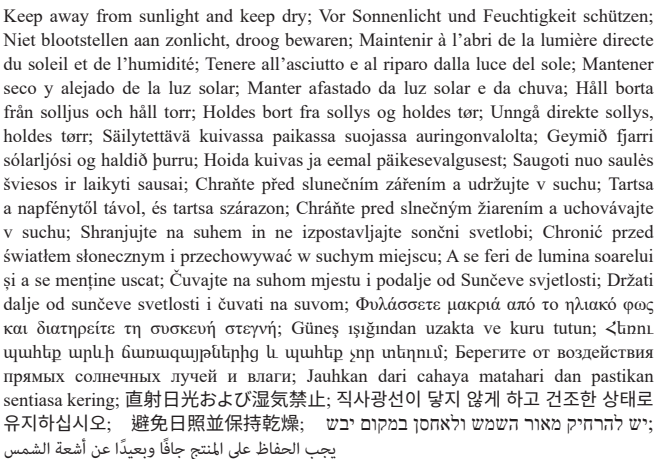
Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferenznummer; Produktreferenznummer; Artikkelinúmero; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numārl de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Ürün referans numarası; Արտադրանքի տեղեկատու համար; Справочный номер изделия; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج

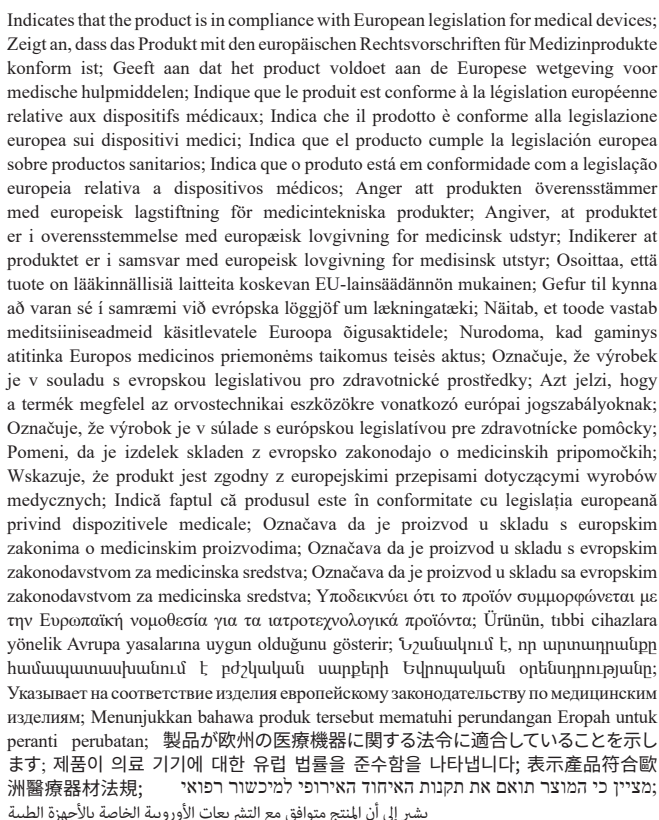


Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Pakartotina nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívejte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Tekrar kullanmayın; Միվնգույնիս օգտագործման համար; Не подлежит повторному использованию; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

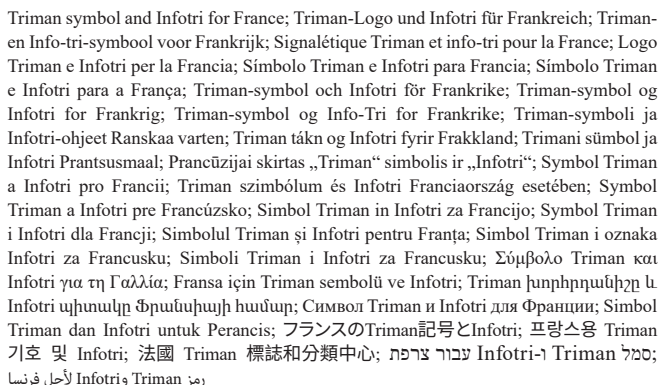


Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesterilne; Nesterilu; Nesterilni; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Steril değildir; Όχι στείλη; Нестерильно; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; לא מעוקר; غير معقم





Prescription; Verschreibungspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Receptas; Na predpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanie; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συνταγή; Reçete; Դեղատոմս; Rezept; Preskripsi; 処方箋; 처방전; 處方; מרשם; الوصفة





Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Perdurbimo rekomendacijās; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Geri döndüşüm yönergeleri; Հրահանգները նվերցումը; Рекомендации по переработке отходов; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Pakuotė galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Geri döndüşürülebilir ambalaj; Տնփր կարող է վերամշակվել; Упаковка пригодна для повторного использования; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; התקן רפואי; جهاز طبي

XXXXX, NN YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Referans numarası, Sürüm numarası; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; справочный номер, номер версии; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號, 版本號碼; מספר סימוכין, מספר גרסה; الرقم المرجعي, رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Verilme tarihi; Ївнларқұмдн аңдусақһұл; дата выпуска; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



12276, 02
2025-05-13

Atos
atosmedical.com



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2025 Coloplast A/S. All rights reserved.