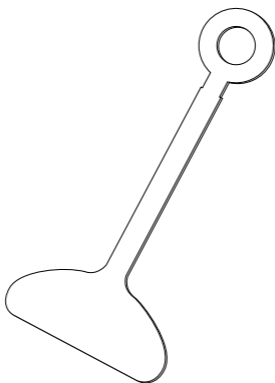


PROVOX[®]

XtraFlange[™]



MD

**Rx
ONLY**



CE 0413



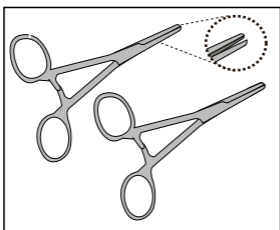
STERILE EO



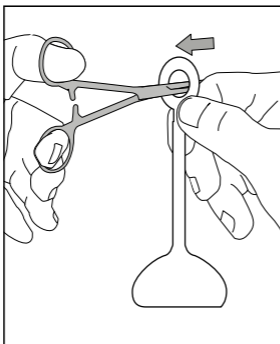
42 °C
108 °F
2 °C
36 °F
RT

Figures

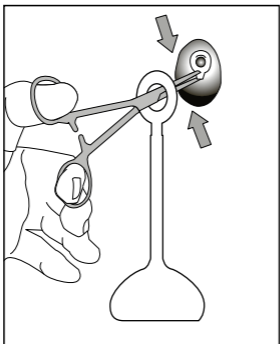
1.



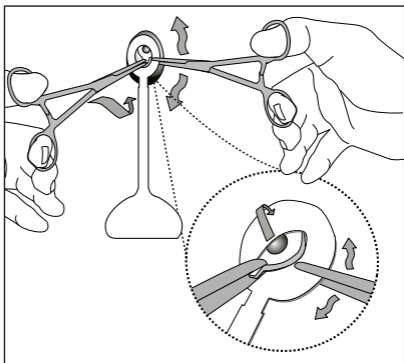
2.



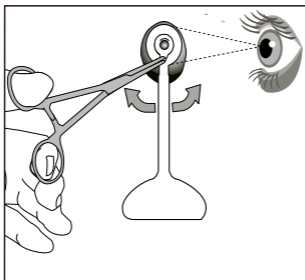
3.



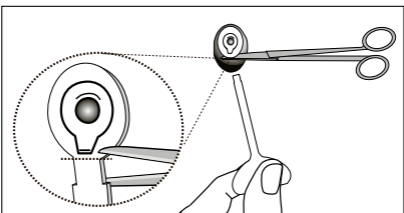
4.



5.



6.



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and Trademarks

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

Atos Medical AB.

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

Contents

EN - ENGLISH.....	6
DE - DEUTSCH.....	10
NL - NEDERLANDS.....	14
FR - FRANÇAIS.....	18
IT - ITALIANO.....	23
ES - ESPAÑOL.....	27
PT - PORTUGUÊS.....	31
SV - SVENSKA.....	35
DA - DANSK.....	38
NO - NORSK.....	42
FI - SUOMI.....	46
IS - ÍSLENSKA.....	50
ET - EESTI.....	53
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	57
CS - ČESKY.....	61
HU - MAGYAR.....	65
SK - SLOVENČINA.....	68
SL - SLOVENŠČINA.....	72
PL - POLSKI.....	76
RO - ROMÂNĂ.....	80
HR - HRVATSKI.....	84
SR - SRPSKI.....	87
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	91
TR - TÜRKÇE.....	95
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	99
RU - РУССКИЙ.....	103
MS - BAHASA MELAYU.....	108
JA - 日本語.....	112
KO - 한국어.....	116
ZHTW - 繁體中文.....	119
HE - עברית.....	126
AR - العربية.....	129

Indications for use

Provox XtraFlange is a silicone washer intended to reduce periprosthetic leakage that is detected on patients using indwelling Provox voice prostheses.

Placement is performed by a medical doctor or a trained medical professional in accordance with local or national guidelines.

Contraindications

The Provox XtraFlange shall NOT be used:

- in patients in whom the tracheoesophageal (TE) puncture is too wide to ensure adequate retention of the Provox voice prosthesis. A too wide puncture may increase the risk of dislodgement and aspiration of the device and/or the voice prosthesis. The Provox XtraFlange will NOT increase retention of the prosthesis!
- on Provox NID or other voice prostheses of any other brands. It may increase the risk of dislodgement and aspiration of the Provox XtraFlange and/or the voice prosthesis.

Device description

Provox XtraFlange is a white silicone washer that is intended to be placed between the tracheal flange of the prosthesis and the tracheal mucosa. It provides an extra seal against periprosthetic leakage through the adherence of the thin silicone sheet to the tracheal mucosa.

The device is supplied sterile and is intended for single use only.

The Provox XtraFlange is put in place with the help of two non-toothed hemostats while the prosthesis remains in situ (for appropriate Provox XtraFlange sizes, see order information).

In order to prevent accidental aspiration during placement the Provox XtraFlange has a safety medallion. After proper placement, the safety medallion is cut off.

The Provox XtraFlange is intended to stay in place until the voice prosthesis is removed. The washer has to be discarded when the prosthesis is replaced.

WARNINGS

- Instruct the patient to seek immediate medical attention if the washer and/or prosthesis dislodges from the puncture. Immediate symptoms of aspiration may include coughing, wheezing or difficulty breathing. A foreign body in the airways may cause severe complications and has to be removed by a physician.
- A too tight fit may cause tissue necrosis and extrusion of the prosthesis. The washer is neither intended nor designed to make a too long prosthesis shorter. Instruct the patient to consult their clinician immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection. Treatment may require antibiotic therapy, temporary insertion of a prosthesis with a longer shaft, removal of the prosthesis and/or surgical closure of the puncture (with later possibly a repuncture).
- Provox XtraFlange is for single use; i.e. the washer has to be discarded when the prosthesis is replaced. Do not reuse the washer. Re-use and re-processing may cause crosscontamination and damage to the device, which could cause patient harm.

PRECAUTIONS

- Provox XtraFlange is not intended to be placed on the esophageal side of the voice prosthesis, and it is not intended to be glued in place.
- After placement check the Provox XtraFlange for damages. If damaged, replace it.
- Do not place more than one washer on the prosthesis.
- Do not cut off the safety medallion before placement since this may cause aspiration of the device.
- Instruct the patient to be careful when cleaning the voice prosthesis and stoma, and when inserting devices such as LaryTubes and LaryButtons into the stoma. Provox XtraFlange may be accidentally removed and aspirated. If this occurs the patient must seek immediate medical attention.

Instructions for use

Placement of the device

CAUTION: Always ensure that the tracheo-esophageal (TE) puncture has adequate retention of the Provox voice prosthesis by careful pulling at the

tracheal flange with a hemostat. Place the Provox XtraFlange only if sufficient retention is confirmed. The Provox XtraFlange does not provide extra retention!

1. Have two non-toothed hemostats and scissors prepared (fig. 1).
2. Mount Provox XtraFlange on the first non-toothed hemostat (fig. 2).
3. Use this hemostat to grasp the tracheal (outer) flange of the voice prosthesis, preferably at the longest side of the flange (fig. 3).
Do not pull on the prosthesis. This hemostat must not be removed until the procedure is completed.
4. Grasp Provox XtraFlange with the second non-toothed hemostat. Place the washer by sliding it over the tracheal (outer) flange of the voice prosthesis in a circular motion (fig. 4).
5. Ensure that the washer is placed correctly between the tracheal flange of the prosthesis and the tracheal mucosa (rotate the washer) (fig. 5).
6. After Provox XtraFlange is placed over the tracheal flange and safely in position, cut off the safety medallion with a pair of scissors (fig. 6).

Replacement or removal

Remove and discard Provox XtraFlange when the voice prosthesis is changed. For detailed removal procedures of the voice prosthesis, please refer to the manual of the specific voice prosthesis.

If the voice prosthesis is to be removed anterograde

The voice prosthesis is pulled out of the TE puncture with a non-toothed hemostat, which also grasps the Provox XtraFlange. This way, both the Provox XtraFlange and the voice prosthesis are removed simultaneously. Both are to be discarded after removal.

If the voice prosthesis is to be removed retrograde

CAUTION: If the voice prosthesis is removed retrograde, the Provox XtraFlange must be removed separately prior to retrograde removal of the voice prosthesis to avoid the risk of aspiration of the Provox XtraFlange.

Grasp the Provox XtraFlange with a non-toothed hemostat. Make sure that the hemostat has a firm grip on the Provox XtraFlange before removal. If the Provox XtraFlange is aspirated it may cause partial airway obstruction and infection and must be removed immediately.

Placement of a new Provox XtraFlange after replacement of the voice prosthesis

To apply a new washer on the newly inserted voice prosthesis first observe whether it is necessary. If there is periprosthetic leakage, apply a new washer according to section “Placement of the device” above.

For instructions on how and when to change the voice prosthesis, please refer to the manual for the specific voice prosthesis.

Disposal

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

Reporting

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

Indikationen

Bei dem Provox XtraFlange handelt es sich um eine Silikonunterlegscheibe, die zur Verringerung periprothetischer Leckagen bei Patienten mit Provox-Verweil-Stimmprothesen bestimmt ist.

Die Platzierung erfolgt durch einen Arzt oder eine geschulte medizinische Fachkraft in Übereinstimmung mit lokalen oder nationalen Richtlinien.

Gegenanzeigen

Der Provox XtraFlange darf in den folgenden Fällen NICHT verwendet werden:

- bei Patienten, bei denen die tracheoösophageale (TE) Fistel zu groß ist, um eine adäquate Retention der Provox-Prothese zu gewährleisten. Eine zu große Fistel könnte mit dem Risiko des Verrutschens und Aspirierens des Produktes und/oder der Stimmprothese einhergehen. Der Provox XtraFlange bietet KEINE zusätzliche Retention der Prothese.
- mit Provox NID sowie mit Stimmprothesen anderer Hersteller. Dies könnte mit dem Risiko des Verrutschens und Aspirierens der Provox XtraFlange und/oder der Stimmprothese einhergehen.

Produktbeschreibung

Der Provox XtraFlange ist eine weiße Silikonunterlegscheibe, die zwischen dem trachealen Flansch der Prothese und der Schleimhaut der Luftröhre platziert wird. Durch die Haftung der dünnen Silikonscheibe an der Luftröhrenschleimhaut entsteht eine zusätzliche Abdichtung gegenüber periprothetischen Leckagen. Das Produkt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Provox XtraFlange wird mithilfe von zwei ungezahnten chirurgischen Klemmen platziert, während die Prothese dabei in situ verbleibt. (Die geeignete Größe für den Provox XtraFlange entnehmen Sie bitte den Bestellinformationen.) Um eine versehentliche Aspiration während der Platzierung zu verhindern, hat der Provox XtraFlange ein Sicherheitsmedaillon. Nach ordnungsgemäßer Platzierung wird das

Sicherheitsmedaillon abgeschnitten.

Der Provox XtraFlange bleibt bis zum Entfernen der Stimmprothese eingesetzt. Bitte entsorgen Sie die Unterlegscheibe, wenn Sie die Prothese austauschen.

WARNHINWEISE

- Bitte weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt zu konsultieren, falls die Unterlegscheibe und/oder die Prothese aus der Fistel rutschen sollte/n. Unmittelbare Aspirationssymptome können unter anderem Husten, Keuchen oder Atmungsschwierigkeiten sein. Ein Fremdkörper in den Atemwegen kann zu schweren Komplikationen führen und muss von einem Arzt entfernt werden.
- Ein zu enger Sitz kann zu Gewebenekrose und Extrusion der Prothese führen. Die Unterlegscheibe ist weder dazu bestimmt noch konstruiert, eine zu lange Prothese zu verkürzen. Weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt zu konsultieren, wenn Anzeichen eines Gewebeödems und/oder einer Entzündung/Infektion vorliegen. Gegebenenfalls ist es erforderlich, mit Antibiotika zu behandeln, vorübergehend eine Prothese mit einem längeren Schaft einzusetzen, die Prothese zu entfernen und/oder den Fisteltrakt chirurgisch zu schließen (und später ggf. erneut zu punktieren).
- Der Provox XtraFlange ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, d. h. er muss beim Austausch der Prothese entsorgt werden. Verwenden Sie ihn nicht wieder. Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produktes verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

VORSICHTS-MASSNAHMEN

- Der Provox XtraFlange darf nicht auf der ösophagealen Seite der Stimmprothese platziert oder mit einem Haftmittel fixiert werden.
- Bitte überprüfen Sie den Provox XtraFlange nach der Platzierung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen austauschen.
- Legen Sie nicht mehr als eine Unterlegscheibe um die Prothese.
- Schneiden Sie das Sicherheitsmedaillon nicht vor der Platzierung ab, da es andernfalls zu einer Aspiration des Produktes kommen kann.

- Bitte weisen Sie den Patienten an, bei der Reinigung der Stimmprothese und des Stomas sowie bei der Einführung von Produkten wie LaryTube und LaryButton in das Stoma vorsichtig vorzugehen. Die Provox XtraFlange könnte dabei versehentlich entfernt und aspiriert werden. Falls es dazu kommt, muss der Patient sofort einen Arzt konsultieren.

Bedienungsanleitung

Platzierung des Produktes

VORSICHT: Stellen Sie stets sicher, dass die Provox Stimmprothese genügend Retention in der tracheoösophagealen (TE) Fistel aufweist, indem Sie mit einer chirurgischen Klemme vorsichtig am trachealen Flansch ziehen. Platzieren Sie den Provox XtraFlange nur, wenn eine ausreichende Retention feststeht. Die Provox XtraFlange bietet keine zusätzliche Retention.

1. Legen Sie zwei ungezahnte chirurgische Klemmen und eine Schere bereit (Abb. 1).
2. Setzen Sie den Provox XtraFlange auf die erste ungezahnte chirurgische Klemme (Abb. 2).
3. Greifen Sie mit derselben chirurgischen Klemme den trachealen Flansch (den äußeren Flansch) der Stimmprothese, vorzugsweise an der längsten Seite des Flansches (Abb. 3).
Ziehen Sie nicht an der Prothese. Diese chirurgische Klemme darf erst nach Abschluss des Verfahrens entfernt werden.
4. Greifen Sie den Provox XtraFlange mit der zweiten ungezahnten chirurgischen Klemme. Platzieren Sie die Unterlegscheibe, indem Sie sie mit einer kreisförmigen Bewegung über den trachealen Flansch (den äußeren Flansch) der Stimmprothese ziehen (Abb. 4).
5. Stellen Sie sicher, dass die Unterlegscheibe korrekt zwischen dem trachealen Flansch der Prothese und der Schleimhaut der Luftröhre sitzt (die Unterlegscheibe drehen) (Abb. 5).
6. Wenn Sie den Provox XtraFlange über den Tracheaflansch gezogen haben und er sich in einer sicheren Position befindet, schneiden Sie das Sicherheitsmedaillon mit einer Schere ab (Abb. 6).

Austauschen oder Entfernen

Entfernen Sie den Provox XtraFlange beim Austauschen der Stimmprothese und werfen Sie ihn weg. Einzelheiten zum Vorgehen bei der Entfernung der Stimmprothese entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Stimmprothese.

Wenn die Stimmprothese anterograd entnommen werden soll

Die Stimmprothese wird mit einer ungezahnten chirurgischen Klemme, die auch den Provox XtraFlange greift, aus der TE-Fistel herausgezogen. Auf diese Weise werden der Provox XtraFlange und die Stimmprothese gleichzeitig entfernt. Beide sind nach dem Entfernen wegzuwerfen.

Wenn die Stimmprothese retrograd entnommen werden soll

VORSICHT: Wird die Stimmprothese retrograd entfernt, muss der Provox XtraFlange separat und vor der retrograden Entfernung der Stimmprothese herausgenommen werden, um das Risiko einer Aspiration des Provox XtraFlanges zu umgehen.

Greifen Sie den Provox XtraFlange mit einer ungezahnten chirurgischen Klemme. Achten Sie darauf, den Provox XtraFlange vor dem Entfernen fest mit der chirurgischen Klemme zu greifen. Wenn der Provox XtraFlange aspiriert wird, kann er eine partielle Blockade der Luftwege und eine Infektion verursachen und muss sofort entfernt werden.

Platzierung eines neuen Provox XtraFlange nach dem Austauschen der Stimmprothese

Bevor Sie eine neue Unterlegscheibe auf der soeben eingesetzten Stimmprothese platzieren, überprüfen Sie zunächst, ob dies erforderlich ist. Beim Vorliegen von periprothetischen Leckagen platzieren Sie, entsprechend dem Abschnitt „Platzierung des Produktes“ weiter oben, eine neue Unterlegscheibe.

Anleitungen zur Vorgehensweise und zum Zeitpunkt des Austauschens der Stimmprothese entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Stimmprothese.

Entsorgung

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

Meldung

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

NEDERLANDS

Indicaties voor gebruik

Provox XtraFlange is een siliconen sluitring die dient om de periprothetische lekkage te verminderen die wordt waargenomen bij patiënten met permanente Provox stemprothesen.

Plaatsing wordt uitgevoerd door een arts of een opgeleide medische beroepsbeoefenaar in overeenstemming met plaatselijke of nationale richtlijnen.

Contra-indicaties

De Provox XtraFlange mag NIET worden gebruikt:

- bij patiënten bij wie de TE-punctie te wijd is om te garanderen dat de Provox stemprothese voldoende zal houden. Bij een te wijde punctie is de kans dat het hulpmiddel en/of de stemprothese losraakt of wordt geaspireerd, wellicht groter. De Provox XtraFlange doet de prothese NIET beter houden!
- op Provox NID-prothesen of andere stemprothesen van andere merken. Hierbij is de kans dat de Provox XtraFlange en/of de stemprothese losraakt of wordt geaspireerd, wellicht groter.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox XtraFlange is een witte siliconen sluitring die moet worden aangebracht tussen de tracheale flens van de prothese en het tracheale slijmvlies. Dit hulpmiddel verschaft een extra afdichting tegen periprothetische lekkage door middel van het dunne siliconen blad dat aan het tracheale slijmvlies kleeft. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De Provox XtraFlange wordt aangebracht met behulp van twee niet-getande vaatklemmen terwijl de prothese in situ blijft. (Zie de bestelinformatie voor de juiste Provox XtraFlange-maten.) De Provox XtraFlange is voorzien van een veiligheidsmedaillon om te voorkomen dat het hulpmiddel tijdens het aanbrengen per ongeluk wordt geaspireerd. Na de juiste plaatsing wordt het veiligheidsmedaillon afgeknipt.

De Provox XtraFlange is bestemd om op zijn plaats te blijven totdat de stemprothese wordt verwijderd. De sluitring moet worden weggegooid wanneer de prothese wordt vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Draag de patiënt op onmiddellijk medische hulp te zoeken als de sluitring en/of de prothese loskomt van de punctie. Directe symptomen van aspiratie kunnen hoesten, piepend of moeilijk ademen inhouden. Een vreemd voorwerp in de luchtwegen kan ernstige complicaties veroorzaken en moet door een arts worden verwijderd.
- Een te strakke pasvorm kan weefselnecrose en extrusie van de prothese veroorzaken. De sluitring is niet bestemd of ontworpen om een te lange prothese korter te maken. Draag de patiënt op onmiddellijk de clinicus te raadplegen bij tekenen van weefseloedeem en/of inflammatie/infectie. De behandeling vereist wellicht antibioticatherapie, het tijdelijk inbrengen van een prothese met een langere schacht, het verwijderen van de prothese en/of het operatief sluiten van de punctie (met de mogelijkheid van een nieuwe punctie later).
- De Provox XtraFlange is bestemd voor eenmalig gebruik, d.w.z. dat de sluitring moet worden weggegooid wanneer de prothese wordt vervangen.

De sluitring niet opnieuw gebruiken. Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel aan de patiënt.

VOORZORGS- MAATREGELEN

- De Provox XtraFlange is niet bestemd voor plaatsing aan de oesofageale zijde van de stemprothese en het is ook niet de bedoeling dat deze op zijn plaats wordt gelijmd.
- Controleer de Provox XtraFlange na plaatsing op beschadiging. Indien beschadigd het hulpmiddel vervangen.
- Breng niet meer dan één sluitring op de prothese aan.
- Knip het veiligheidsmedaillon pas af nadat het hulpmiddel is aangebracht, omdat het hulpmiddel anders kan worden geaspireerd.
- Instrueer de patiënt om voorzichtig te zijn bij het reinigen van de stemprothese en de stoma, en bij het inbrengen van hulpmiddelen zoals LaryTubes en LaryButtons in de stoma. Het is mogelijk dat de Provox XtraFlange per ongeluk wordt verwijderd en geaspireerd. Als dit gebeurt, moet de patiënt onmiddellijk medische hulp inroepen.

Gebruiksaanwijzing

Plaatsing van het hulpmiddel

LET OP: Controleer altijd of de TE-punctie de Provox stemprothese voldoende houdt door voorzichtig met een vaatklem aan de tracheale flens te trekken. Breng de Provox XtraFlange uitsluitend aan nadat is vastgesteld dat deze voldoende houdt. De Provox XtraFlange doet de prothese niet beter houden!

1. Zorg dat u twee niet-getande vaatklemmen en een schaar bij de hand hebt (afbeelding 1).
2. Monteer de Provox XtraFlange op de eerste niet-getande vaatklem (afbeelding 2).
3. Gebruik deze vaatklem om de tracheale (buitenste)

flens van de stemprothese vast te pakken, bij voorkeur aan de langste zijde van de flens (afbeelding 3).

Trek niet aan de prothese. Deze vaatkleem mag pas worden verwijderd als de procedure voltooid is.

4. Pak de Provox XtraFlange vast met de tweede niet-getande vaatkleem. Breng de sluitring aan door deze met een draaibeweging over de tracheale (buitenste) flens van de stemprothese te schuiven (afbeelding 4).
5. Zorg dat de sluitring op de juiste wijze tussen de tracheale flens van de prothese en het tracheale slijmvlies is geplaatst (draai de sluitring) (afbeelding 5).
6. Knip het veiligheidsmedaillon met een schaar af wanneer de Provox XtraFlange over de tracheale flens is geplaatst en veilig op zijn plaats zit (afbeelding 6).

Vervanging of verwijdering

Verwijder de Provox XtraFlange en gooi deze weg wanneer de stemprothese wordt gewisseld. Gedetailleerde stappen voor het verwijderen van de stemprothese vindt u in de handleiding van de specifieke stemprothese.

Als de stemprothese anterograde verwijderd wordt

De stemprothese wordt uit de TE-punctie getrokken met een niet-getande vaatkleem, waarmee ook de Provox XtraFlange wordt vastgepakt. Op deze wijze worden de Provox XtraFlange en de stemprothese tegelijkertijd verwijderd. Ze moeten allebei na verwijdering worden weggegooid.

Als de stemprothese retrograde wordt verwijderd

LET OP: Als de stemprothese retrograde wordt verwijderd, moet de Provox XtraFlange eerst afzonderlijk worden verwijderd om de kans op aspiratie van de Provox XtraFlange te voorkomen.

Pak de Provox XtraFlange vast met een niet-getande vaatkleem. Zorg dat de vaatkleem vóór verwijdering een stevige greep heeft op de Provox XtraFlange. Als de Provox XtraFlange geaspireerd wordt, kan

dit gedeeltelijke luchtwegobstructie en infectie veroorzaken en moet het hulpmiddel onmiddellijk worden verwijderd.

Plaatsing van een nieuwe Provox XtraFlange na vervanging van de stemprothese

Als u een nieuwe sluitring op de nieuw aangebrachte stemprothese wilt plaatsen, beoordeelt u eerst of dit nodig is. Breng bij periprothetische lekkage een nieuwe sluitring aan volgens hoofdstuk 'Plaatsing van het hulpmiddel' hierboven.

Instructies over hoe en wanneer de stemprothese verwisseld moet worden vindt u in de handleiding voor de specifieke stemprothese.

Afvoer

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

Meldingen

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

FRANÇAIS

Indications d'emploi

Le dispositif Provox XtraFlange est une rondelle en silicone, destinée à réduire les fuites autour de la prothèse détectées chez les patients qui utilisent les prothèses phonatoires à demeure Provox.

La mise en place est effectuée par un médecin ou un professionnel de la santé formés en conformité avec les directives locales ou nationales.

Contre-indications

Le dispositif Provox XtraFlange ne doit PAS être utilisé :

- Chez les patients dont la ponction trachéo-œsophagienne est trop large pour assurer une rétention adéquate de la prothèse phonatoire Provox. Une ponction trop large peut augmenter le risque de délogement et d'aspiration du dispositif et/ou de la prothèse phonatoire. Le dispositif Provox XtraFlange n'augmente PAS la rétention de la prothèse !
- Sur les prothèses phonatoires Provox NID ou d'autres prothèses phonatoires d'une autre marque. Cela peut augmenter le risque de délogement et d'aspiration du dispositif Provox XtraFlange et/ou de la prothèse phonatoire.

Description du dispositif

Le dispositif Provox XtraFlange est une rondelle en silicone blanc, destinée à être placée entre la collerette trachéale de la prothèse et la muqueuse trachéale. Il assure une étanchéité supplémentaire contre les fuites autour de la prothèse par l'adhérence de la feuille mince en silicone à la muqueuse trachéale. Le dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

Le dispositif Provox XtraFlange est mis en place à l'aide de deux pinces hémostatiques sans griffes pendant que la prothèse reste in situ. (Pour les tailles appropriées du dispositif Provox XtraFlange, consulter les informations de commande.) Pour empêcher son aspiration accidentelle au cours de la mise en place, le Provox XtraFlange est doté d'un médaillon de sécurité. Après une mise en place correcte, le médaillon de sécurité est sectionné.

Le dispositif Provox XtraFlange est destiné à rester en place jusqu'au retrait de la prothèse phonatoire. La rondelle doit être éliminée lors du remplacement de la prothèse.

AVERTISSEMENTS

- Indiquer au patient qu'il doit consulter immédiatement un médecin si la rondelle et/ou la prothèse se déloge de la ponction. Les symptômes immédiats d'aspiration peuvent inclure une toux, une respiration sifflante ou une respiration difficile. Un corps étranger dans les voies aériennes peut entraîner des complications graves et doit être retiré par un médecin.
- Un ajustement trop serré peut entraîner une nécrose tissulaire et l'extrusion de la prothèse.

La rondelle n'est pas destinée à raccourcir une prothèse trop longue et n'a pas été conçue dans cette optique. Indiquer au patient qu'il doit consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection. Le traitement peut nécessiter une antibiothérapie, l'insertion temporaire d'une prothèse avec une tige plus longue, le retrait de la prothèse et/ou la fermeture chirurgicale de la ponction (et éventuellement une nouvelle ponction ultérieure).

- Le dispositif Provox XtraFlange est à usage unique ; c.-à-d. que la rondelle doit être éliminée quand la prothèse est remplacée. Ne pas réutiliser la rondelle. La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.

MISES EN GARDE

- Le dispositif Provox XtraFlange n'est pas destiné à être mis en place du côté œsophagien de la prothèse phonatoire, et il n'est pas destiné à être fixé avec de la colle.
- Après la mise en place du dispositif Provox XtraFlange, l'examiner pour des signes d'endommagement. Si le dispositif est endommagé, le remplacer.
- Ne pas placer plus d'une rondelle sur la prothèse.
- Ne pas sectionner le médaillon de sécurité avant la mise en place, car cela risque de provoquer l'aspiration du dispositif.
- Indiquer au patient qu'il doit faire attention lors du nettoyage de la prothèse phonatoire et du trachéostome, et lors de l'insertion de dispositifs comme le LaryTube et le LaryButton dans le trachéostome. Le dispositif Provox XtraFlange risque d'être accidentellement retiré et aspiré. Si cela se produit, le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Mode d'emploi

Mise en place du dispositif

ATTENTION : Toujours s'assurer que la ponction trachéo-œsophagienne retient adéquatement la prothèse phonatoire Provox en tirant avec précaution

au niveau de la collerette trachéale à l'aide d'une pince hémostatique. Poser le dispositif Provox XtraFlange uniquement si une rétention adéquate a été confirmée. Le dispositif Provox XtraFlange n'assure aucune rétention supplémentaire !

1. Tenir à disposition deux pinces hémostatiques sans griffes et des ciseaux (fig. 1).
2. Monter le dispositif Provox XtraFlange sur la première pince hémostatique sans griffes (fig. 2).
3. Utiliser cette pince hémostatique pour saisir la collerette trachéale (externe) de la prothèse phonatoire, de préférence du côté le plus long de la collerette (fig. 3).
Ne pas tirer sur la prothèse. Cette pince hémostatique ne doit pas être retirée avant la fin de la procédure.
4. Saisir le dispositif Provox XtraFlange à l'aide de la deuxième pince hémostatique sans griffes. Mettre la rondelle en place en la glissant sur la collerette trachéale (externe) de la prothèse phonatoire en effectuant un mouvement circulaire (fig. 4).
5. S'assurer que la rondelle est posée correctement entre la collerette trachéale de la prothèse et la muqueuse trachéale (tourner la rondelle) (fig. 5).
6. Après avoir posé le dispositif Provox XtraFlange sur la collerette trachéale en position sûre, sectionner le médaillon de sécurité avec une paire de ciseaux (fig. 6).

Remplacement ou retrait

Retirer et éliminer le dispositif Provox XtraFlange lors du remplacement de la prothèse phonatoire. Pour les procédures de retrait détaillées de la prothèse phonatoire, consulter le manuel de la prothèse phonatoire en question.

En cas de retrait de la prothèse phonatoire par voie antérograde

La prothèse phonatoire est retirée de la ponction trachéo-œsophagienne à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes, qui saisit également la rondelle Provox XtraFlange. De cette manière, le dispositif Provox XtraFlange et la prothèse phonatoire sont retirés simultanément. Éliminer les deux éléments après leur retrait.

En cas de retrait de la prothèse phonatoire par voie rétrograde

ATTENTION : Si la prothèse phonatoire est retirée par voie rétrograde, le dispositif Provox XtraFlange doit être retiré séparément, avant le retrait par voie rétrograde de la prothèse phonatoire, pour éviter le risque d'aspiration du dispositif Provox XtraFlange. Saisir le dispositif Provox XtraFlange à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes. S'assurer que la pince hémostatique saisit fermement le dispositif Provox XtraFlange avant de procéder au retrait. Si le dispositif Provox XtraFlange est aspiré, il peut provoquer une obstruction partielle des voies respiratoires ou une infection et il doit être retiré immédiatement.

Mise en place d'un nouveau dispositif Provox XtraFlange après le remplacement de la prothèse phonatoire

Pour mettre en place une nouvelle rondelle sur la prothèse phonatoire qui vient d'être insérée, déterminer d'abord si cela est nécessaire. En présence de fuites autour de la prothèse, mettre une nouvelle rondelle en place conformément à la section « Mise en place du dispositif » ci-dessus.

Pour des instructions relatives à la technique et à la fréquence de remplacement de la prothèse phonatoire, consulter le manuel de la prothèse phonatoire en question.

Élimination

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

Signalement

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

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Provox XtraFlange è una rondella in silicone, che serve a ridurre le perdite periprotetiche rilevate nei pazienti che utilizzano protesi fonatorie Provox a permanenza.

Il posizionamento viene eseguito da un medico o da personale sanitario opportunamente istruito in conformità alle linee guida locali o nazionali.

Controindicazioni

Il dispositivo Provox XtraFlange NON deve essere utilizzato nelle seguenti circostanze:

- nei pazienti che presentano una fistola TE troppo ampia per assicurare la tenuta che la protesi fonatoria Provox normalmente garantisce. Una fistola troppo ampia può aumentare il rischio di dislocazione e aspirazione del dispositivo e/o della protesi fonatoria. Il dispositivo Provox XtraFlange NON aumenta la tenuta della protesi.
- su protesi Provox NID o su altre protesi fonatorie di altre marche. Può aumentare il rischio di dislocamento e aspirazione del dispositivo Provox XtraFlange e/o della protesi fonatoria.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Provox XtraFlange è una rondella bianca in silicone prevista per essere collocata tra la flangia tracheale della protesi e la mucosa tracheale. Esso garantisce un'ulteriore ermeticità contro eventuali perdite periprotetiche mediante l'adesione del sottile strato di silicone alla mucosa tracheale. Il dispositivo viene fornito sterile, ed è esclusivamente monouso.

Il dispositivo Provox XtraFlange viene posizionato con l'ausilio di due pinze emostatiche non dentellate mentre la protesi rimane in sito (per le dimensioni idonee del dispositivo Provox XtraFlange, consultare le informazioni per l'ordine). Per evitare l'aspirazione accidentale durante il posizionamento, il dispositivo Provox XtraFlange è dotato di una linguetta di sicurezza. Dopo l'adeguato posizionamento, la linguetta di sicurezza deve essere tagliata.

Il dispositivo Provox XtraFlange deve rimanere installato fino alla rimozione della protesi fonatoria. La rondella deve essere eliminata quando si sostituisce la protesi.

AVVERTENZE

- Invitare il paziente a rivolgersi immediatamente a un medico in caso di dislocamento della rondella e/o della protesi dalla fistola. I sintomi immediati dell'aspirazione possono includere tosse, sibilo respiratorio o difficoltà respiratorie. Un corpo estraneo nelle vie respiratorie può causare gravi complicazioni e deve essere rimosso da un medico.
- Un accoppiamento eccessivamente stretto può causare necrosi tissutale ed estrusione della protesi. La rondella non è prevista né progettata per accorciare una protesi eccessivamente lunga. Invitare il paziente a rivolgersi immediatamente a un medico in caso di segni di edema tissutale e/o di infiammazione/infezione. Il trattamento può richiedere terapia antibiotica, inserimento temporaneo di una protesi con un corpo più lungo, rimozione della protesi e/o chiusura chirurgica della fistola (con successiva possibile ripuntura).
- Il dispositivo Provox XtraFlange è monouso: la rondella deve essere infatti gettata in occasione della sostituzione della protesi. Non riutilizzare la rondella. Il riutilizzo e la risterilizzazione possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo e provocare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo Provox XtraFlange non è previsto per il posizionamento sul lato esofageo della protesi fonatoria e non deve essere incollato in posizione.
- Dopo avere effettuato il posizionamento del dispositivo Provox XtraFlange, controllare che non sia danneggiato. Sostituirlo se risulta danneggiato.
- Non posizionare più di una rondella sulla protesi.
- Per evitare la possibile aspirazione accidentale, non tagliare la linguetta di sicurezza prima del posizionamento.
- Invitare il paziente a pulire con cautela la protesi fonatoria e lo stoma, e a inserire con attenzione i dispositivi LaryTube e LaryButton nello stoma. Il dispositivo Provox XtraFlange può distaccarsi accidentalmente dalla sua sede e venire aspirato. In questo caso, il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Istruzioni per l'uso

Posizionamento del dispositivo

ATTENZIONE - Accertarsi sempre che la fistola tracheoesofagea (TE) abbia una adeguata tenuta nei confronti della protesi fonatoria Provox tirando con cautela con una pinza emostatica in corrispondenza della flangia tracheale. Posizionare il dispositivo Provox XtraFlange solo se viene confermata una tenuta sufficiente. Il dispositivo Provox XtraFlange non fornisce un'ulteriore tenuta.

1. Preparare due pinze emostatiche non dentellate e un paio di forbici (fig. 1).
2. Montare il dispositivo Provox XtraFlange sulla prima pinza emostatica non dentellata (fig. 2).
3. Usare questa pinza emostatica per afferrare la flangia tracheale (esterna) della protesi fonatoria, preferibilmente sul lato più lungo della flangia (fig. 3).
Non tirare la protesi. Questa pinza emostatica non deve essere rimossa prima di aver completato la procedura.
4. Afferrare il dispositivo Provox XtraFlange con la seconda pinza emostatica non dentellata. Posizionare la rondella facendola scorrere con un movimento circolare sopra la flangia tracheale (esterna) della protesi fonatoria (fig. 4).
5. Verificare che la rondella sia posizionata correttamente tra la flangia tracheale della protesi e la mucosa tracheale (ruotare la rondella) (fig. 5).
6. Dopo aver fissato saldamente in posizione il dispositivo Provox XtraFlange sulla flangia tracheale, tagliare la linguetta di sicurezza con un paio di forbici (fig. 6).

Sostituzione o rimozione

Rimuovere ed eliminare il dispositivo Provox XtraFlange quando si sostituisce la protesi fonatoria. Per le procedure dettagliate di rimozione della protesi fonatoria, consultare il manuale d'uso specifico per la protesi utilizzata.

In caso di rimozione per via anterograda della protesi fonatoria

La protesi fonatoria deve essere estratta dalla fistola TE con una pinza emostatica non dentellata,

afferrando anche il dispositivo Provox XtraFlange. In questo modo, il dispositivo Provox XtraFlange e la protesi fonatoria vengono rimossi simultaneamente. Eliminarli entrambi dopo averli rimossi.

In caso di rimozione per via retrograda della protesi fonatoria

ATTENZIONE - Se la rimozione della protesi fonatoria viene effettuata per via retrograda, il dispositivo Provox XtraFlange deve essere rimosso separatamente prima della rimozione per via retrograda della protesi fonatoria in modo da evitare il rischio di aspirazione del dispositivo Provox XtraFlange stesso.

Afferrare il dispositivo Provox XtraFlange con una pinza emostatica non dentellata. Accertarsi che la pinza emostatica abbia una presa salda sul dispositivo Provox XtraFlange prima di rimuoverlo. Se il dispositivo Provox XtraFlange viene aspirato, può causare l'ostruzione parziale e l'infezione delle vie respiratorie e deve essere rimosso immediatamente.

Posizionamento di un nuovo dispositivo Provox XtraFlange dopo la sostituzione della protesi fonatoria

Prima di posizionare una nuova rondella sulla protesi fonatoria appena inserita, determinare innanzitutto se è necessaria o meno. In presenza di perdite periprotetiche, posizionare una nuova rondella in base alle istruzioni fornite nella precedente sezione "Posizionamento del dispositivo".

Per istruzioni su come e quando sostituire la protesi fonatoria, consultare il manuale d'uso specifico per la protesi fonatoria utilizzata.

Smaltimento

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

Segnalazioni

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

Instrucciones de uso

El dispositivo Provox XtraFlange es una arandela de silicona diseñada para reducir los escapes periprotésicos detectados en pacientes portadores de prótesis de voz Provox permanentes.

La colocación la debe realizar un médico o profesional médico capacitado, de acuerdo a las normas nacionales o locales.

Contraindicaciones

El dispositivo Provox XtraFlange NO debe utilizarse:

- en pacientes en los que la punción traqueoesofágica (TE) sea demasiado ancha para garantizar la retención adecuada de la prótesis de voz Provox. Una punción demasiado ancha puede aumentar el riesgo de desprendimiento y aspiración del dispositivo y/o de la prótesis de voz. ¡El dispositivo Provox XtraFlange NO aumentará la retención de la prótesis!
- en dispositivos Provox NID ni en otras prótesis de voz de cualquier otra marca. Puede aumentar el riesgo de desprendimiento y aspiración del dispositivo Provox XtraFlange y/o de la prótesis de voz.

Descripción del dispositivo

El dispositivo Provox XtraFlange es una arandela de silicona blanca indicada para colocarse entre la pestaña traqueal de la prótesis y la mucosa traqueal. Proporciona un sellado adicional frente a los escapes periprotésicos mediante la adherencia de una fina lámina de silicona a la mucosa traqueal. El dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

El dispositivo Provox XtraFlange se coloca en posición con ayuda de dos pinzas hemostáticas no dentadas, mientras que la prótesis permanece en su sitio. (Los tamaños adecuados del dispositivo Provox XtraFlange pueden consultarse en la información para pedidos). Para evitar la aspiración accidental durante la colocación, el dispositivo Provox XtraFlange tiene un medallón de seguridad. Después de la colocación adecuada, se corta el medallón de seguridad.

El dispositivo Provox XtraFlange está previsto

para permanecer en su posición hasta que se retire la prótesis de voz. La arandela debe desecharse cuando se reemplace la prótesis.

ADVERTENCIAS

- Indique al paciente que busque atención médica inmediatamente si la arandela y/o la prótesis se desprenden de la punción. Los síntomas instantáneos de aspiración pueden incluir tos, sibilancias o dificultad para respirar. Un cuerpo extraño en las vías respiratorias puede provocar complicaciones graves y debe ser retirado por un médico.
- Un ajuste demasiado ceñido puede provocar necrosis tisular y extrusión de la prótesis. La arandela no está prevista ni diseñada para acortar una prótesis demasiado larga. Indique al paciente que consulte a su médico inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación/infección. El tratamiento puede requerir antibióticos, inserción temporal de una prótesis con un eje más largo, retirada de la prótesis y/o cierre quirúrgico de la punción (posiblemente con una nueva punción posterior).
- El dispositivo Provox XtraFlange es para un solo uso; esto es, la arandela debe desecharse al reemplazar la prótesis. No reutilice la arandela. La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y daños en el dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- El dispositivo Provox XtraFlange no está previsto para su colocación en el lado esofágico de la prótesis de voz, ni está previsto para ser fijado con adhesivo en posición.
- Después de la colocación, revise el dispositivo Provox XtraFlange para comprobar que no presente daños. Si lo hubiese, reemplácelo.
- No coloque más de una arandela en la prótesis.
- No corte el medallón de seguridad antes de la colocación, ya que esto podría provocar la aspiración del dispositivo.
- Indique al paciente que tenga cuidado al limpiar la prótesis de voz y el estoma, y al insertar dispositivos tales como LaryTubes y LaryButtons en el estoma. El dispositivo Provox XtraFlange puede retirarse y aspirarse accidentalmente. El paciente deberá buscar atención médica inmediatamente si se produce esta circunstancia.

Instrucciones de uso

Colocación del dispositivo

PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que la punción traqueoesofágica (TE) retenga adecuadamente la prótesis de voz Provox tirando con cuidado de la pestaña traqueal con una pinza hemostática. Coloque el dispositivo Provox XtraFlange solo si se confirma una retención suficiente. El dispositivo Provox XtraFlange no proporciona retención adicional.

1. Tenga dos pinzas hemostáticas no dentadas y tijeras preparadas (fig. 1).
2. Monte el dispositivo Provox XtraFlange en la primera pinza hemostática no dentada (fig. 2).
3. Utilice esta pinza hemostática para sujetar la pestaña traqueal (exterior) de la prótesis de voz, preferiblemente en el lado más largo de la pestaña (fig. 3).
No tire de la prótesis. Esta pinza hemostática no debe retirarse hasta que se complete el procedimiento.
4. Sujete el dispositivo Provox XtraFlange con la segunda pinza hemostática no dentada. Coloque la arandela deslizándola sobre la pestaña traqueal (exterior) de la prótesis de voz, con un movimiento circular (fig. 4).
5. Compruebe que la arandela esté colocada correctamente entre la pestaña traqueal de la prótesis y la mucosa traqueal (gire la arandela) (fig. 5).
6. Una vez que el dispositivo Provox XtraFlange esté colocado sobre la pestaña traqueal y asegurado en su posición, corte el medallón de seguridad con unas tijeras (fig. 6).

Reemplazo o retirada

Retire y deseche el dispositivo Provox XtraFlange cuando cambie la prótesis de voz. Para obtener información detallada sobre los procedimientos de retirada de la prótesis de voz, consulte el manual de la prótesis de voz específica.

Si la prótesis de voz se va a retirar de forma anterógrada

Se desprende la prótesis de voz de la punción traqueoeso-fágica con una pinza hemostática no dentada que también sujete el dispositivo Provox

XtraFlange. De este modo, se retiran al mismo tiempo tanto el dispositivo Provox XtraFlange como la prótesis de voz. Ambos deben desecharse después de retirarlos.

Si la prótesis de voz se va a retirar de forma retrógrada

PRECAUCIÓN: Si la prótesis de voz se retira de forma retrógrada, el dispositivo Provox XtraFlange debe retirarse por separado antes de la retirada retrógrada de la prótesis de voz, para evitar el riesgo de aspiración del dispositivo Provox XtraFlange.

Sujete el dispositivo Provox XtraFlange con una pinza hemostática no dentada. Asegúrese de que la pinza hemostática tenga firmemente sujeto el dispositivo Provox XtraFlange antes de la retirada. Si se aspira el dispositivo Provox XtraFlange, este debe retirarse inmediatamente, dado que podría provocar la obstrucción parcial e infección de las vías respiratorias.

Colocación de un nuevo dispositivo Provox XtraFlange después del reemplazo de la prótesis de voz

Para aplicar una arandela nueva en la prótesis de voz recién insertada, observe primero si es necesario. Si hay escape periprotésico, aplique una nueva arandela como se describe más arriba en el apartado «Colocación del dispositivo».

Para obtener instrucciones sobre cómo y cuándo cambiar la prótesis de voz, consulte el manual de la prótesis voz específica.

Eliminación

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

Notificación

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

Indicações de utilização

O dispositivo Provox XtraFlange é uma anilha em silicone concebida para reduzir fugas periprotésicas detectadas em doentes com próteses fonatórias Provox permanentes.

A colocação é realizada por um médico ou profissional médico com a devida formação de acordo com as orientações locais ou nacionais.

Contra-indicações

O Provox XtraFlange NÃO pode ser utilizado:

- o dispositivo XtraFlange não deve ser usado em doentes nos quais a punção traqueoesofágica (TE) seja demasiado larga para garantir uma retenção adequada da prótese fonatória Provox. Uma punção demasiado grande poderá aumentar o risco de desalojamento e aspiração do dispositivo XtraFlange e/ou da prótese fonatória. O Provox XtraFlange NÃO aumenta a retenção da prótese!
- em próteses Provox NID ou outras próteses fonatórias de quaisquer outras marcas. Poderá aumentar o risco de desalojamento e aspiração do dispositivo Provox XtraFlange e/ou da prótese fonatória.

Descrição do dispositivo

O Provox XtraFlange é uma anilha de silicone branca que se destina a ser colocada entre a flange traqueal da prótese e a mucosa traqueal. Confere uma selagem extra contra fugas periprotésicas pela aderência da membrana de silicone delgada à mucosa traqueal. O dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

O dispositivo Provox XtraFlange é colocado com a ajuda de duas pinças hemostáticas sem dentes, com a prótese devidamente colocada (para informações sobre os tamanhos do Provox XtraFlange, consulte as informações de encomendas). Para evitar a aspiração acidental durante a colocação, o dispositivo Provox XtraFlange tem uma extremidade de segurança. Após a correcta colocação, o prolongamento de segurança é cortado.

O dispositivo Provox XtraFlange destina-se a ficar

colocado até a prótese fonatória ser removida. A anilha tem de ser eliminada quando a prótese for substituída.

ADVERTÊNCIAS

- Informe o doente para que procure imediatamente assistência médica se a anilha e/ou a prótese de deslocarem da punção. Os sintomas imediatos de aspiração podem incluir tosse, pieira ou dificuldades respiratórias. A presença de um corpo estranho nas vias aéreas pode provocar complicações graves e obriga à remoção por parte de um médico.
- Um ajuste demasiado apertado pode causar necrose tecidual e extrusão da prótese. A anilha não se destina nem foi concebida para encurtar uma prótese demasiado longa. Informe o doente para consultar imediatamente um médico se surgirem sinais de edema e/ou inflamação/infecção dos tecidos. O tratamento pode incluir antibioterapia, inserção temporária de uma prótese com haste mais comprida, remoção da prótese e/ou encerramento cirúrgico da punção (com a possibilidade de nova punção posterior).
- A Provox XtraFlange destina-se a uma única utilização, ou seja, a anilha tem de ser eliminada quando a prótese for substituída. Não reutilize a anilha. A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo Provox XtraFlange não deve ser colocado no lado esofágico da prótese fonatória e não se destina a ser colado na posição pretendida.
- Após a colocação, verifique se o dispositivo Provox XtraFlange está danificado. Se for o caso, substitua-o.
- Não coloque mais do que uma anilha na prótese.
- Não corte a extremidade de segurança antes da colocação, pois isto poderá originar a aspiração do dispositivo.
- Informe o doente para que tenha cuidado ao limpar a prótese fonatória e o estoma e ao inserir dispositivos, tais como LaryTubes e LaryButtons, dentro do estoma. O dispositivo Provox XtraFlange pode ser acidentalmente removido e aspirado. Caso tal ocorra, o doente tem de consultar imediatamente um médico.

Instruções de utilização

Colocação do dispositivo

ATENÇÃO: Certifique-se sempre de que a punção traqueoesofágica (TE) exerce uma retenção adequada na prótese fonatória Provox, puxando cuidadosamente a flange traqueal com uma pinça hemostática. A colocação do dispositivo Provox XtraFlange só deverá ser feita se se confirmar que a retenção é suficiente. O dispositivo Provox XtraFlange não confere retenção extra!

1. Tenha duas pinças hemostática sem dentes e uma tesoura preparadas (fig. 1).
2. Coloque o dispositivo Provox XtraFlange sobre a primeira pinça hemostática sem dentes (fig. 2).
3. Utilize esta pinça hemostática para segurar na flange traqueal (externa) da prótese fonatória, de preferência no lado mais longo da flange (fig. 3). Não puxe a prótese. Esta pinça hemostática só pode ser removida depois de o procedimento ter sido concluído.
4. Segure no dispositivo Provox XtraFlange com a segunda pinça hemostática sem dentes. Ponha a anilha, fazendo-a deslizar com movimentos circulares sobre a flange traqueal (externa) da prótese fonatória (fig. 4).
5. Certifique-se de que a anilha está correctamente colocada entre a flange traqueal da prótese e a mucosa traqueal (rode a anilha) (fig. 5).
6. Depois de o dispositivo Provox XtraFlange estar colocado em segurança na sua posição sobre a flange traqueal, corte a extremidade de segurança com uma tesoura (fig. 6).

Substituição ou remoção

Retire e elimine o dispositivo Provox XtraFlange quando a prótese fonatória for substituída. Para procedimentos de remoção detalhados da prótese fonatória, consulte o manual da prótese fonatória específica.

Remoção anterógrada da prótese fonatória

A prótese fonatória é puxada para fora da punção traqueoesofágica com uma pinça hemostática sem

dentes, que também agarra o dispositivo Provox XtraFlange. Deste modo, o dispositivo Provox XtraFlange e a prótese fonatória são removidos em simultâneo. Ambos devem ser eliminados após a remoção.

Remoção retrógrada da prótese fonatória

ATENÇÃO: Se a prótese fonatória for removida retrogradamente, o dispositivo Provox XtraFlange tem de ser removido em separado antes da remoção retrógrada da prótese fonatória para evitar o risco de aspiração do dispositivo Provox XtraFlange.

Segure no dispositivo Provox XtraFlange com uma pinça hemostática sem dentes. Certifique-se de que a pinça hemostática tem o dispositivo Provox XtraFlange bem preso antes da remoção. Se o dispositivo Provox XtraFlange for aspirado, poderá causar obstrução parcial da via aérea e infecção, e tem de ser imediatamente removido.

Colocação de um novo dispositivo Provox XtraFlange após substituição da prótese fonatória

Para aplicar uma nova anilha na prótese fonatória recém-inserida, primeiro verifique se é necessária. Se houver fuga periprotésica, aplique uma nova anilha de acordo com a secção “Colocação do dispositivo”, mais acima.

Consulte no manual da prótese fonatória específica as instruções sobre como e quando a prótese fonatória deverá ser substituída.

Eliminação

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

Comunicação de incidentes

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

Användningsområde

Provox XtraFlange är en tätningbricka av silikon avsedd att minska läckage runt röstventilen som upptäcks hos patienter som använder Provox-röstventiler.

Insättningen ska utföras av läkare eller utbildad sjukvårdspersonal enligt lokala eller nationella riktlinjer.

Kontraindikationer

Provox XtraFlange ska INTE användas:

- hos patienter där den trakeoesofageala (TE) fisteln är för vid för att säkerställa tillräckligt fäste av Provox-röstventilen. En alltför vid fistel kan öka risken för rubbning och aspiration av produkten och/eller röstventilen. Provox XtraFlange ökar INTE röstventilens fästförmåga!
- på Provox NID eller andra röstventiler av några andra märken. Det kan öka risken för rubbning och aspiration av Provox XtraFlange och/eller röstventilen.

Produktbeskrivning

Provox XtraFlange är en vit tätningbricka av silikon avsedd att placeras mellan trakealflänsen på röstventilen och luftstrupens slemhinna. Den åstadkommer en extra tätning mot läckage runt röstventilen genom vidhäftning av det tunna silikonskiktet mot luftstrupens slemhinna. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

Provox XtraFlange sätts in med hjälp av två släta peanger medan röstventilen sitter kvar på plats (i beställningsinformationen kan du hitta lämplig storlek på Provox XtraFlange). För att förhindra oavsiktlig aspiration vid insättningen har Provox XtraFlange en säkerhetsmedaljong. Efter korrekt insättning klipps säkerhetsmedaljongen av.

Provox XtraFlange är avsedd att ligga kvar på plats tills röstventilen avlägsnas. Tätningbrickan måste kasseras när röstventilen byts ut.

VARNINGAR

- Instruera patienten att omedelbart uppsöka läkarvård om tätningsbrickan och/eller röstventilen rubbas från fisteln. Omedelbara symptom på aspiration kan vara hosta, rosslande andning eller andningssvårigheter. En främmande kropp i luftvägarna kan orsaka allvarliga komplikationer och måste avlägsnas av en läkare.
- En alltför trång passform kan orsaka vävnadsnekros och leda till att röstventilen stöts ut. Tätningsbrickan är varken avsedd eller utformad för att förkorta en alltför lång röstventil. Instruera patienten att omedelbart kontakta läkare vid tecken på svullnad och/eller inflammation/infektion. Behandlingen kan kräva antibiotikabehandling, tillfällig insättning av en röstventil med längre skaft, borttagning av röstventilen och/eller kirurgisk förslutning av fisteln (eventuellt med punktion på nytt vid ett senare tillfälle).
- Provox XtraFlange är avsedd för engångsbruk, dvs. tätningsbrickan måste kasseras när röstventilen byts ut. Tätningsbrickan får inte återanvändas. Återanvändning och ombearbetning kan orsaka korskontamination och skador på produkten, vilket kan orsaka skada på patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Provox XtraFlange är inte avsedd att placeras på den esofageala sidan om röstventilen och är inte avsedd att limmas fast på plats.
- Kontrollera Provox XtraFlange avseende skador efter insättningen. Om den är skadad ska den bytas ut.
- Placera inte fler än en tätningsbricka runt röstventilen.
- Klipp inte av säkerhetsmedaljongen före insättning eftersom det kan leda till att produkten aspireras.
- Instruera patienten att vara försiktig vid rengöring av röstventilen och stomat samt när produkter såsom LaryTube och LaryButton förs in i stomat. Provox XtraFlange kan oavsiktligt avlägsnas och aspireras. Om det inträffar ska patienten omedelbart uppsöka läkarvård.

Bruksanvisning

Sätta in produkten

VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ alltid att Provox röstventil sitter ordentligt i den trakeoesofageala (TE) fisteln genom att försiktigt dra i trakealflänsen med en peang. Sätt in Provox XtraFlange endast om tillräckligt fäste bekräftas. Provox XtraFlange ger inget ytterligare fäste!

1. Förbered två släta peanger och en sax (bild 1).
2. Montera Provox XtraFlange på den första släta peangen (bild 2).
3. Använd denna peang för att fatta tag i trakealflänsen (ytterflänsen) på röstventilen, företrädesvis vid flänsens längsta sida (bild 3).
Dra inte i röstventilen. Denna peang får inte avlägsnas förrän proceduren har slutförts.
4. Fatta tag i Provox XtraFlange med den andra släta peangen. Placera tätningsbrickan genom att låta den glida över trakealflänsen (ytterflänsen) på röstventilen i en cirkelrörelse (bild 4).
5. Säkerställ att tätningsbrickan placeras korrekt mellan trakealflänsen på röstventilen och luftstrupens slemhinna (vrid tätningsbrickan) (bild 5).
6. När Provox XtraFlange har satts in över trakealflänsen och sitter säkert i rätt position ska säkerhetsmedaljongen klippas av med en sax (bild 6).

Byte eller borttagning

Ta bort och kassera Provox XtraFlange när röstventilen byts ut. Anvisningar angående hur röstventilen tas bort, beskrivs i detalj i manualen för röstventilen i fråga.

Vid anterograd borttagning av röstventilen

Röstventilen ska dras ut ur TE-fisteln med en slät peang, som också griper tag i Provox XtraFlange. På så sätt tas både Provox XtraFlange och röstventilen bort samtidigt. Båda ska kasseras efter borttagning.

Vid retrograd borttagning av röstventilen

VAR FÖRSIKTIG! Vid retrograd borttagning av röstventilen måste Provox XtraFlange tas bort separat, före den retrograda borttagningen av röstventilen,

för att förhindra risken för aspiration av Provox XtraFlange.

Fatta tag i Provox XtraFlange med en slät peang. Säkerställ att peangen har ett fast grepp om Provox XtraFlange före borttagning. Om Provox XtraFlange aspireras kan det orsaka partiell luftvägsobstruktion och infektion och den måste omedelbart tas bort.

Insättning av en ny Provox XtraFlange efter byte av röstventilen

Vid insättning av en ny tätningsbricka på en nyligen insatt röstventil bör du först kontrollera om det är nödvändigt. Om det förekommer läckage runt röstventilen ska du sätta in en ny tätningsbricka enligt beskrivningen i ”Sätta in produkten” ovan.

Anvisningar angående hur och när röstventilen ska bytas finns i manualen för röstventilen i fråga.

Kassering

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

Rapportering

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

DANSK

Indikationer

Provox XtraFlange er en underlagsskive af silikone, der er beregnet til at reducere periprostetisk lækage, der detekteres hos patienter, som anvender permanente Provox stemmepoteser.

Indsættelse udføres af en læge eller uddannet lægeligt personale i henhold til lokale eller nationale retningslinjer.

Kontraindikationer

Provox XtraFlange må IKKE anvendes:

- til patienter, hos hvem den tracheo-oesophageale (TE) punktur er for bred til at sikre tilstrækkelig retention af Provox-stemmeprotesen. En punktur, der er for bred, kan øge risikoen for løsrivning og aspiration af enheden og/eller stemmeprotesen. Provox XtraFlange øger IKKE retentionen af protesen!
- på Provox NID eller andre stemmeproteser fra andre producenter. Dette kan øge risikoen for løsrivning og aspiration af Provox XtraFlange og/eller stemmeprotesen.

Beskrivelse af enheden

Provox XtraFlange er en hvid silikone-underlagsskive, der er beregnet til at blive placeret mellem protesens tracheal-flange og den tracheale slimhinde. Den udgør en ekstra forsegling mod periprostetisk lækage gennem adhæsionen mellem den tynde silikoneplade og den tracheale slimhinde. Enheden leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Provox XtraFlange indsættes ved hjælp af to arterieklemmer uden tænder, mens protesen forbliver in situ. (Se bestillingsoplysningerne for passende Provox XtraFlange-størrelser.) Med henblik på at forebygge utilsigtet aspiration under anlæggelsen, har Provox XtraFlange en sikkerhedsring. Efter korrekt anlæggelse klippes sikkerhedsringen af.

Provox XtraFlange er beregnet til at forblive isat, indtil stemmeprotesen fjernes. Underlagsskiven skal kasseres, når protesen udskiftes.

ADVARSLER

- Patienten skal instrueres i øjeblikkeligt at søge læge, hvis underlagsskiven og/eller protesen løsner sig fra punkturen. Umiddelbare symptomer på aspiration kan inkludere hoste, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær. Et fremmedlegeme i luftvejene kan forårsage svære komplikationer og skal fjernes af en læge.
- For tæt tilpasning kan medføre vævsnekrose og udstødelse af protesen. Underlagsskiven er hverken beregnet eller fremstillet til at gøre en for lang protese kortere. Patienten skal instrueres

i øjeblikkeligt at søge læge, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion. Behandling kan kræve antibiotisk behandling, midlertidig anlæggelse af en protese med et længere skaft, fjernelse af protesen og/eller kirurgisk lukning af punkturen (med potentiel senere repunktur).

- Provox XtraFlange er til engangsbrug. Dvs. underlagsskiven skal kasseres, når protesen udskiftes. Underlagsskiven må ikke genbruges. Genbrug og genbehandling kan forårsage krydskontamination og beskadigelse af produktet, hvilket kan påføre patienten skade.

FORHOLDSREGLER

- Provox XtraFlange er ikke beregnet til anlæggelse på den oesophageale side af stemmeprotesen og er ikke beregnet til at blive limet fast.
- Efter anlæggelse skal Provox XtraFlange undersøges for beskadigelse. Hvis den er beskadiget, skal den udskiftes.
- Der må ikke placeres mere end én underlagsskive på protesen.
- Sikkerhedsringen må ikke klippes af før anlæggelsen, eftersom dette kan give anledning til aspiration af enheden.
- Patienten skal instrueres i at udvise forsigtighed ved rengøring af stemmeprotesen og stomaet, og under indsættelse af enheder som f.eks. LaryTubes og LaryButtons i stomaet. Provox XtraFlange kan utilsigtet blive fjernet og aspireret. Hvis dette skulle ske, skal patienten øjeblikkeligt søge læge.

Brugsanvisning

Anlæggelse af enheden

FORSIGTIG: Sørg altid for, at den tracheo-oesophageale (TE) punktur giver en tilstrækkelig retention af Provox stemmeprotesen ved forsigtigt at trække i tracheal-flangen med en arterieklemme. Provox XtraFlange må kun anlægges, hvis tilstrækkelig retention kan bekræftes. Provox XtraFlange yder ikke ekstra retention!

1. Klargør to arterieklemmer uden tænder og en saks (fig. 1).
2. Sæt Provox XtraFlange på den første arterieklemme uden tænder (fig. 2).

3. Brug denne arterieklemme til at gribe fat i den (udvendige) tracheal-flange på stemmeprotesen, helst i den længste side af flangen (fig. 3).
Der må ikke trækkes i protesen. Denne arterieklemme må ikke fjernes, før proceduren er færdig.
4. Grib fat i Provox XtraFlange med den anden arterieklemme uden tænder. Anbring underlagsskiven ved at lade den glide over den (udvendige) tracheal-flange på stemmeprotesen i en cirkulær bevægelse (fig. 4).
5. Sørg for at underlagsskiven anlægges korrekt mellem protesens tracheal-flange og tracheale slimhinde (rotér underlagsskiven) (fig. 5).
6. Når Provox XtraFlange er anlagt over tracheal-flangen og er sikkert på plads, klippes sikkerhedsringen af med en saks (fig. 6).

Udskiftning eller fjernelse

Fjern og kasser Provox XtraFlange, når stemmeprotesen udskiftes. For en detaljeret vejledning vedr. fjernelse af stemmeprotesen henvises der til brugervejledningen til den pågældende stemmeprotese.

Hvis stemmeprotesen skal fjernes antegradt

Stemmeprotesen trækkes ud af TE-punkturen med en arterieklemme uden tænder, som også griber fat i Provox XtraFlange. På denne måde fjernes både Provox XtraFlange og stemmeprotesen samtidigt. Begge skal kasseres efter fjernelse.

Hvis stemmeprotesen skal fjernes retrogradt

FORSIGTIG: Hvis stemmeprotesen fjernes retrogradt, skal Provox XtraFlange fjernes separat, inden retrograd fjernelse af stemmeprotesen, for at undgå risiko for aspiration af Provox XtraFlange.

Grib fat i Provox XtraFlange med en arterieklemme uden tænder. Sørg for at arterieklemmen har godt fat i Provox XtraFlange, inden den fjernes. Hvis Provox XtraFlange aspireres, kan det forårsage delvis luftvejsobstruktion og infektion, og den skal straks fjernes.

Anlæggelse af en ny Provox XtraFlange efter udskiftning af stemmeprotesen

Før der anvendes en ny underlagsskive til den netop anlagte stemmeprotese skal det først undersøges, om det er påkrævet. Hvis der forekommer periprotetisk lækage, skal der anvendes en ny underlagsskive i henhold til afsnittet “Anlæggelse af enheden” herover.

Information om hvordan og hvornår stemmeprotesen skal udskiftes er beskrevet i vejledningen til stemmeprotesen.

Bortskaffelse

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

Rapportering

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

NORSK

Indikasjoner for bruk

Provox XtraFlange er en silikonskive som er beregnet på å redusere periprotetisk lekkasje som blir oppdaget hos pasienter med inneliggende Provox-taleprotese.

Plassering utføres av lege eller opplært helsearbeider i tråd med lokale eller nasjonale retningslinjer.

Kontraindikasjoner

Provox XtraFlange må IKKE brukes:

- hos pasienter hvor den trakeoøsofageale punksjonen er for bred til å sikre adekvat retensjon av Provox-taleprotesen. En punksjon som er for bred kan øke faren for at anordningen og/eller taleprotesen løsner og aspireres. Provox XtraFlange vil IKKE øke protesens retensjon!

- på Provox NID eller andre taleproteser av andre merker. Det kan øke faren for at Provox XtraFlange og/eller taleprotesen løsner og aspireres.

Beskrivelse av anordningen

Provox XtraFlange er en hvit silikonskive som er ment å bli plassert mellom den trakeale flensen på protesen og den trakeale slimhinnen. Den gir en ekstra tetning mot periprotetisk lekkasje ved å klebe det tynne silikonlaget til den trakeale slimhinnen. Anordningen leveres steril og er kun beregnet for engangsbruk.

Provox XtraFlange settes på plass ved hjelp av to hemostater uten tenner mens protesen forblir in situ (se bestillingsinformasjonen angående egnede størrelser på Provox XtraFlange). Provox XtraFlange har en sikkerhetsmedaljong som skal hindre utilsiktet aspirasjon under plasseringen. Sikkerhetsmedaljongen klippes av etter riktig plassering.

Provox XtraFlange skal forbli på plass inntil taleprotesen fjernes. Skiven må kasseres når protesen skiftes ut.

ADVARSLER

- Instruer pasienten om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom skiven og/eller protesen løsner fra punksjonen. Umiddelbare symptomer på aspirasjon kan omfatte hoste, hvesende pust eller pustevansker. Et fremmedlegeme i luftveiene kan forårsake alvorlige komplikasjoner og må fjernes av lege.
- En for stram tilpasning kan forårsake vevsnekrose og utstøtning av protesen. Skiven er verken beregnet på eller konstruert for å gjøre en for lang protese kortere. Be pasienten kontakte lege umiddelbart hvis det foreligger tegn til vevsødem og/eller betennelse/infeksjon. Behandlingen kan kreve antibiotika, midlertidig innsetting av protese med lengre skaft, uttak av protesen og/eller kirurgisk lukking av punksjonen (med mulig ny punksjon senere).
- Provox XtraFlange er til engangsbruk, dvs. at skiven skal kastes når protesen skiftes ut. Skiven skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk og bearbeiding for gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og skade på anordningen, noe som kan skade pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Provox XtraFlange er ikke beregnet på plassering på øsofageal side av taleprotesen og skal ikke limes på plass.
- Kontroller Provox XtraFlange med henblikk på skade etter plassering. Skift ut hvis skadet.
- Ikke plasser mer enn én skive på protesen.
- Ikke klipp av sikkerhetsmedaljongen før plasseringen, da dette kan føre til at anordningen aspireres.
- Instruer pasienten i å være forsiktig under rengjøring av taleprotesen og stoma, og under innsetting av anordninger som LaryTubes og LaryButtons i stoma. Provox XtraFlange kan bli utilsiktet fjernet og aspirert. Hvis dette skjer, må pasienten umiddelbart søke legehjelp.

Bruksanvisning

Plassering av anordningen

FORSIKTIG: Kontroller alltid at trakeoøsofageal-punksjonen har tilstrekkelig med retensjon av Provox-taleprotesen ved å trekke forsiktig i den trakeale flensen med en hemostat. Provox XtraFlange skal kun plasseres hvis adekvat retensjon kan bekreftes. Provox XtraFlange gir ikke ekstra retensjon!

1. Gjør klar to hemostater uten tenner og en saks (figur 1).
2. Sett Provox XtraFlange på den første hemostaten uten tenner (figur 2).
3. Bruk denne hemostaten til å gripe den trakeale (ytre) flensen på taleprotesen, fortrinnsvis på den lengste siden av flensen (figur 3).
Ikke trekk i protesen. Denne hemostaten må ikke fjernes før prosedyren er fullført.
4. Grip Provox XtraFlange med den andre hemostaten uten tenner. Plasser skiven ved å skyve den over den trakeale (ytre) flensen på taleprotesen i en sirkelbevegelse (figur 4).
5. Sørg for at skiven plasseres riktig mellom den trakeale flensen på protesen og den trakeale slimhinnen (roter skiven) (figur 5).
6. Når Provox XtraFlange er plassert over den trakeale flensen og er trygt på plass, skal du klippe av sikkerhetsmedaljongen med saks (figur 6).

Omplassering eller fjerning

Fjern og kasser Provox XtraFlange når taleprotesen skiftes ut. Du finner detaljerte prosedyrer for fjerning av taleprotesen, i håndboken for den spesifikke taleprotesen.

Hvis taleprotesen skal fjernes anterograd

Taleprotesen trekkes ut av trakeoøsofageal punksjon med en hemostat uten tenner, som også griper tak i Provox XtraFlange. På denne måten fjernes Provox XtraFlange og taleprotesen samtidig. Begge må kasseres etter fjerning. Hvis taleprotesen skal fjernes retrograd

FORSIKTIG: Hvis taleprotesen fjernes retrograd, må Provox XtraFlange fjernes separat før retrograd fjerning av taleprotesen for å unngå faren for aspirasjon av Provox XtraFlange.

Grip Provox XtraFlange med en hemostat uten tenner. Sørg for at hemostaten har et godt tak i Provox XtraFlange før fjerning. Hvis Provox XtraFlange aspireres, kan den forårsake infeksjon og delvis blokkering av luftveiene, og den må fjernes umiddelbart.

Plassering av en ny Provox XtraFlange etter utskifting av taleprotese

Før en ny skive settes på den nyinnsatte taleprotesen, må det observeres om dette er nødvendig. Hvis det finnes periprotetisk lekkasje, sett inn en ny skive i henhold til avsnittet "Plassering av anordningen" over.

Se i håndboken for den spesifikke taleprotesen for instruksjoner om hvordan og når taleprotesen skal skiftes.

Avhending

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

Provox XtraFlange on silikonikiekko, jonka tarkoituksena on vähentää proteesin ohivuotoja, joita havaitaan kehonsisäisiä Provox-puheproteeseja käyttävillä potilailla.

Asettamisen suorittaa lääkäri tai koulutettu lääkintäalan ammattilainen paikallisten tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Provox XtraFlangea EI saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilailla, joiden trakeo-esofageaalinen fisteli on liian leveä Provox-puheproteesin paikallaan pysymisen varmistamiseksi. Liian leveä avanne voi lisätä laitteen ja/tai puheproteesin paikaltaan siirtymisen tai sisään hengittämisen vaaraa. Provox XtraFlange EI paranna proteesin paikallaan pysymistä!
- Provox NID:ssä tai missä tahansa muun merkkinisissä puheproteeseissa. Tämä saattaa lisätä Provox XtraFlangen ja/tai puheproteesin paikaltaan siirtymisen tai sisään hengittämisen vaaraa.

Laitteen kuvaus

Provox XtraFlange on valkoinen silikonikiekko, joka on tarkoitettu asetettavaksi proteesin ulkosiivekkeen ja trakean limakalvon väliin. Kiekko toimii lisätiivisteinä proteesin ohivuotojen estämiseksi, kun ohut silikonilevy kiinnittyy trakean limakalvoon. Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Provox XtraFlange asetetaan paikalleen kahden hampaattoman suonenpuristimen avulla, samalla kun proteesi pysyy paikallaan. (Katso Provox XtraFlangen sopivat koot tilaustiedoista.) Provox XtraFlangessa on turvaliuska, jotta laitteen vahingossa tapahtuva sisäänhengittäminen estetään asennuksen aikana. Kun kiekko on asennettu paikalleen, turvaliuska leikataan pois.

Provox XtraFlange on tarkoitettu jätettäväksi paikalleen siihen saakka, kun puheproteesi poistetaan. Kiekko on hävitettävä, kun proteesi vaihdetaan.

VAROITUKSET

- Neuvo potilasta hakeutumaan heti lääketieteelliseen hoitoon, jos kiekko ja/tai proteesi irtoaa avanteesta. Aspiraaation välittömiä oireita saattavat olla yskiminen sekä hengityksen vinkuminen tai vaikeutuminen. Vieras esine hengitysteissä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, ja lääkärin tulisi poistaa se.
- Liian kireä kiekko voi aiheuttaa kudoksetekroosin ja proteesin poistyohtymisen. Kiekkoa ei ole tarkoitettu tai suunniteltu lyhentämään liian pitkää proteesia. Neuvo potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos potilaalla on mitään merkkejä kudosturvotuksesta ja/tai tulehduksesta/infektioista. Hoito voi edellyttää antibioottihoitoa, pitempivartisen proteesin väliaikaista asentamista, proteesin poistamista ja/ tai avanneaukon sulkemista kirurgisesti (johon voi myöhemmin liittyä uusi punktio).
- Provox XtraFlange on tarkoitettu kertakäyttöön. Kiekko on siis hävitettävä, kun proteesi vaihdetaan. Kiekkoa ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttö ja uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi puolestaan koitua vahinkoa potilaalle.

VAROTOIMET

- Provox XtraFlangea ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi puheproteesin ruokatorven puolelle, eikä sitä ole tarkoitettu liimattavaksi paikalleen.
- Tarkista asennuksen jälkeen, onko Provox XtraFlangessa vaurioita. Jos kiekko on vaurioitunut, vaihda se.
- Proteesiin saa laittaa vain yhden kiekon.
- Turvahuuskaa ei saa leikata irti ennen asentamista, koska tämä saattaa aiheuttaa kiekon sisäänhengittämisen.
- Neuvo potilasta olemaan varovainen puheproteesia ja stoomaa puhdistettaessa sekä silloin, kun stoomaan lisätään laitteita kuten LaryTube ja LaryButton. Provox XtraFlange voi vahingossa irrota ja joutua hengitysteihin. Jos näin tapahtuu, potilaan täytyy hakeutua heti lääketieteelliseen hoitoon.

Käyttöohjeet

Kiekon asentaminen

HUOMIO: Varmista aina, että trakeo-esofageaalinen avanne pitää Provox-puheproteesia riittävästi paikallaan, vetämällä varovasti ulkosiivekkeestä suonenpuristimella. Asenna Provox XtraFlange ainoastaan silloin, jos riittävä paikallaan pysyminen voidaan varmistaa. Provox XtraFlange ei paranna proteesin paikallaan pysymistä!

1. Valmistele kaksi hampaatonta suonenpuristinta sekä saksit (kuva 1).
2. Aseta Provox XtraFlange toisen hampaattoman suonenpuristimen päälle (kuva 2).
3. Tartu tällä suonenpuristimella puheproteesin trakeanpuoleiseen (ulko)siivekkeeseen, mieluiten siivekkeen pisimpään sivuun (kuva 3).
Älä vedä proteesista. Tätä suonenpuristinta ei saa poistaa ennen kuin asennus on suoritettu loppuun.
4. Tartu Provox XtraFlangeen toisella hampaattomalla suonenpuristimella. Aseta kiekko paikalleen liu'uttamalla se puheproteesin trakeanpuoleisen (ulko)siivekkeen yli pyöritysliikkeellä (kuva 4).
5. Varmista, että kiekko on asetettu oikein proteesin trakeanpuoleisen siivekkeen ja trakean limakalvon väliin (käännä kiekkoa) (kuva 5).
6. Kun Provox XtraFlange on asetettu trakeanpuoleisen siivekkeen yli ja turvallisesti paikalleen, leikkaa turvaliuska irti saksilla (kuva 6).

Vaihtaminen tai poistaminen

Poista ja hävitä Provox XtraFlange, kun puheproteesi vaihdetaan. Katso puheproteesin yksityiskohtaisia poistotoimenpiteitä kyseessä olevan puheproteesin oppaasta.

Jos puheproteesi poistetaan anterogradisesti

Puheproteesi vedetään ulos trakeo-esofageaalisesta avanteesta hampaattomalla suonenpuristimella, joilla tartutaan samalla Provox XtraFlangeen. Näin sekä Provox XtraFlange että puheproteesi poistetaan samanaikaisesti. Molemmat on hävitettävä poistamisen jälkeen.

Jos puheproteesi poistetaan retrogradisesti

HUOMIO: Jos puheproteesi poistetaan retrogradisesti, Provox XtraFlange on poistettava erikseen ennen puheproteesin retrogradista poistamista Provox XtraFlangen sisään hengittämisvaaran välttämiseksi.

Ota kiinni Provox XtraFlangesta hampaattomalla suonenpuristimella. Varmista, että Provox XtraFlangeen tartutaan tukevasti suonenpuristimella ennen kiekon poistamista. Jos Provox XtraFlange joutuu hengitysteihin, tämä saattaa aiheuttaa hengitysteiden osittaisen tukkeutumisen ja infektion ja kiekko on poistettava välittömästi.

Uuden Provox XtraFlangen asettaminen puheproteesin vaihtamisen jälkeen

Tarkkaile ensin, onko uuden kiekon asentaminen äskettäin asetettuun puheproteesiin tarpeellista. Jos proteesin ympärillä esiintyy vuotoa, asenna uusi kiekko edellä olevan kohdan ”Kiekon asentaminen” mukaisesti.

Katso kyseessä olevan puheproteesin käyttöoppaasta, miten ja milloin puheproteesi on vaihdettava.

Hävittäminen

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

Ilmoittaminen

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

Ábendingar um notkun

Provox XtraFlange er silíkonskinna sem ætlað er að minnka leka framhjá talventli hjá sjúklingum sem nota inniliggjandi Provox talventla.

Læknir eða þjálfaður hjúkrunarfræðingur sér um ísetningu í samræmi við staðbundnar eða landsbundnar leiðbeiningar.

Frábendingar

EKKI skal nota Provox XtraFlange:

- hjá sjúklingum þar sem ástunga milli barka og vélinda (TE-op) er of breið til að Provox talventill sitji örugglega. Of breið ástunga kann að auka hættuna á því að tækið og/eða talventillinn færast úr stað og berist í öndunarveg. Provox XtraFlange mun EKKI auka stöðugleika talventilsins!
- á Provox NID eða öðrum talventlum frá öðrum framleiðendum. Það getur aukið hættuna á því að Provox XtraFlange skinnan og/eða talventillinn færast úr stað og berist í öndunarveg.

Lýsing á tæki

Provox XtraFlange er hvít silíkonskinna sem setja skal milli barkakraga talventilsins og barkaslímhúðar. Þegar þunn silíkonhimnan loðir við barkaslímhúðina fæst viðbótarvörn gegn leka framhjá talventli. Tækið er sæft og einnota.

Provox XtraFlange skinnunni er komið fyrir með tveimur ótenntum ædatöngum meðan talventillinn er á sínum stað (upplýsingar um stærðir Provox XtraFlange er að finna í pöntunarupplýsingum). Provox XtraFlange skinnan er útbúin öryggisflipa til að koma í veg fyrir ásvelgingu við ísetningu. Eftir ísetningu er öryggisflipinn klipptur burtu.

Provox XtraFlange skinnan á að vera á sínum stað þar til talventillinn er fjarlægður. Fleygja verður skinnunni þegar skipt er um talventil.

VARNAÐARORÐ

- Gefa skal sjúklingi fyrirmæli um að leita tafarlaust læknaaðstoðar ef skinnan eða talventillinn færast úr opinu. Ásvelging lýsir sér m.a. í bráðum hósta, hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleikum.

Aðskotahlutur í öndunarvegi getur valdið alvarlegum fylgikvillum og læknir þarf að fjarlægja slíka aðskotahluti.

- Of stór ventill getur valdið vefjadrepi og útpressun ventils. Skinnunni er ekki ætlað að stytta of langa ventla, og ekki má nota hana í slíkum tilgangi. Gefa skal sjúklingi fyrirmæli um að hafa tafarlaust samband við lækni ef einhver merki eru um bjúg í vefjum og/eða bólgu/sýkingu. Hugsanlega þarf að gefa sýklalyf, koma tímabundið fyrir ventli með lengri legg, fjarlægja ventilinn og/eða loka opinu með skurðaðgerð (og hugsanlega gera nýja ástungu síðar).
- Provox XtraFlange skinnan er einnota, þ.e. fleygja verður skinnunni þegar skipt er um talventil. Ekki má nota skinnuna aftur. Endurnýting og endurvinnsla getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.

VARÚÐARREGLUR

- Provox XtraFlange skinnan er ekki ætluð á vélindahlið talventilsins og ekki má líma hana á sinn stað.
- Athuga skal með skemmdir á Provox XtraFlange skinnunni eftir ísetningu. Hafi skinnan skemmt skal skipta um hana.
- Ekki má setja fleiri en eina skinnu á talventilinn.
- Ekki má klippa burtu öryggisflípann fyrir ísetningu þar sem við það gæti tækið borist í öndunarveg.
- Gefa skal sjúklingi fyrirmæli um að gæta varúðar við þrif á talventlinum og barkaraufinni, og við ísetningu tækja á borð við LaryTubes og LaryButtons í barkaraufina. Provox XtraFlange skinnan kann að losna í ógáti og berast í öndunarveg. Sjúklingur þarf að leita umsvifalaust til læknis ef það gerist.

Notkunarleiðbeiningar

Ísetning tækisins

VARÚÐ: Ávallt skal ganga úr skugga um að Provox talventillinn sitji örugglega í TE-opinu með því að toga varlega í barkakragann með æðatöng. Komið Provox XtraFlange skinnunni aðeins fyrir ef tryggt er að talventillinn sitji örugglega. Provox XtraFlange skinnan eykur ekki stöðugleika talventilsins!

1. Hafið tvær ótenntar æðatangir og skæri til reiðu (mynd 1).

2. Setjið Provox XtraFlange skinnuna á fyrri ótenntu æðatöngina (mynd 2).
3. Notið þessa æðatöng til að grípa í barkakraga (ytri kraga) talventilsins, helst á lengstu hlið kragans (mynd 3).
Ekki má toga í talventilinn. Ekki má fjarlægja þessa æðatöng fyrr en að ferlinu loknu.
4. Grípið Provox XtraFlange skinnuna með hinni ótenntu æðatönginni. Setjið skinnuna á sinn stað með því að renna henni yfir barkakraga (ytri kraga) talventilsins með hringlaga hreyfingu (mynd 4).
5. Tryggið að skinnunni hafi verið rétt komið fyrir milli barkakraga talventilsins og barkaslímhúðarinnar (snúið skinnunni) (mynd 5).
6. Þegar Provox XtraFlange skinnunni hefur verið komið fyrir yfir barkakraganum og er tryggilega á sínum stað skal klippa öryggisflípann burtu með skærum (mynd 6).

Skipti eða fjarlæging

Fjarlægið Provox XtraFlange skinnuna og fleygið henni þegar skipt er um talventil. Ítarlegar upplýsingar um hvernig fjarlægja skal talventil má finna í handbók viðkomandi talventils.

Ef fjarlægja á talventilinn með framvísandi stefnu

Talventillinn er dreginn út úr TE-opinu með ótenntri æðatöng, sem einnig grípur Provox XtraFlange skinnuna. Á þennan hátt eru Provox XtraFlange skinnan og talventillinn fjarlægð samtímis. Báðum skal fleygja að því loknu.

Ef fjarlægja á talventilinn með afturvísandi stefnu

VARÚÐ: Ef fjarlægja á talventilinn með afturvísandi stefnu er nauðsynlegt að fjarlægja Provox XtraFlange skinnuna fyrst, áður en talventillinn er fjarlægður, til að koma í veg fyrir að Provox XtraFlange skinnan berist í öndunarveg.

Grípið um Provox XtraFlange skinnuna með ótenntri æðatöng. Gangið úr skugga um að æðatöngin grípi vel um Provox XtraFlange skinnuna áður en hún er fjarlægð. Ef Provox XtraFlange skinnan berst í öndunarveg þarf að fjarlægja hana samstundis því öndunarvegur kann að lokast að hluta, og einnig er hættu á sýkingu.

Ísetning nýrrar Provox XtraFlange skinnu eftir að skipt er um talventil

Áður en nýrri skinnu er komið fyrir á talventli sem nýlega hefur verið settur í skal fyrst ganga úr skugga um hvort það er nauðsynlegt. Ef leki er til staðar meðfram talventli skal koma nýrri skinnu fyrir samkvæmt hlutanum „Ísetning tækisins“ hér að ofan.

Upplýsingar um hvernig og hvenær á að skipta um talventil má finna í handbók viðkomandi talventils.

Förgun

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

Tilkynningaskylda

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

EESTI

Näidustused

Provox XtraFlange on silikoonist seib, mis on ette nähtud proteesi ümbruse lekke vähendamiseks, mis leitakse sisemist Provoxi hääleproteesi kasutatavatel patsientidel.

Paigaldab raviarst või koolitatud meditsiinipersonal vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

Vastunäidustused

Provox XtraFlange'i EI tohi kasutada:

- patsientidel, kelle trahheoösofageaalne (TE) punktsioonikoht on liiga lai, et tagada Provoxi hääleproteesi piisav kinnitus. Liiga lai punktsioonikoht võib suurendada seadme ja/või hääleproteesi nihkumise ja aspireerimise riski. Provox XtraFlange EI suurenda proteesi kinnihoidmist!
- Provox NID või muu kaubamärgi hääleproteesiga.

See võib suurendada Provox XtraFlange'i ja/või hääleproteesi nihkumise ja aspireerimise riski.

Seadme kirjeldus

Provox XtraFlange on valge silikoonist seib, mis on ette nähtud proteesi trahhea ääriku ja trahhea limaskestast vahele paigaldamiseks. See tagab täiendava tihenduse proteesi ümbruse lekke vastu, kleepides trahhea limaskestale õhukese silikoonikihi. Seade tarnitakse steriilselt ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Provox XtraFlange paigaldatakse kahe anotoomilise klemmi abiga, jättes proteesi *in situ* (sobivaid Provox XtraFlange'i suurusi vt tellimisteabest). Juhusliku aspireerimise vältimiseks paigaldamise ajal on Provox XtraFlange'il ohutusmedaljon. Pärast nõuetekohast paigaldamist lõigatakse ohutusmedaljon ära.

Provox XtraFlange on ette nähtud jääma omale kohale, kuni hääleprotees eemaldatakse. Seib tuleb ära visata, kui protees välja vahetatakse.

HOIATUSED

- Paluge patsiendil kohe arsti poole pöörduda, kui seib ja/või protees punktsioonikohast paigalt nihkub. Aspiratsiooni vahetud sümptomid on köhimine, vilistav hingamine või hingamisraskus. Hingamisteedes olev võõrkeha võib põhjustada raskeid tüsistusi ja see tuleb arsti poolt eemaldada.
- Liiga tihedalt istuv seade võib põhjustada kudede nekroosi ja proteesi ekstrusiooni. Seib ei ole ette nähtud ega loodud liiga pikka proteesi lühemaks muutma. • Palugepatsiendil arstiga konsulteerida kohe, kui on märgata kudede ödeemi ja/või põletikku/nakkust. Raviks võib olla vaja antibiootikumravi, pikema varrega proteesi ajutist sisestamist, proteesi eemaldamist ja/või punktsioonikoha kirurgilist sulgemist (võimaliku hilisema uuesti punkteerimisega).
- Provox XtraFlange on ühekordselt kasutatav, s.t seib tuleb ära visata, kui protees välja vahetatakse. Ärge kasutage seibi uuesti. Korduskasutamine ja kordustöötlemine võivad põhjustada ristsaastumist ja kahjustada seadet, mis võib patsienti kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Provox XtraFlange ei ole ette nähtud hääleproteesi söögitorupoolesele küljele paigaldamiseks ja seda ei liimita kohale.
- Pärast paigaldamist kontrollige Provox XtraFlange'i kahjustuste suhtes. Kahjustuste esinemisel vahetage see välja.
- Ärge paigaldage proteesile mitut seibi.
- Ärge lõigake ohutusmedaljoni enne paigaldamist ära, kuna see võib põhjustada seadme aspiratsiooni.
- Paluge patsiendil hääleproteesi ja stoomi puhastamisel ning stoomi seadmete nagu LaryTubes ja LaryButtons sisestamisel olla ettevaatlik. Provox XtraFlange'i võib tahtmatult eemaldada ja aspireerida. Sellisel juhul peab patsient kohe arsti poole pöörduma.

Kasutusjuhend

Seadme paigaldamine

ETTEVAATUST! Tagage alati, et trahheoösofageaalne (TE) punktsioon hoiab Provoxi hääleproteesi piisavalt kinni, tõmmates ettevaatlikult klemmiga trahhea äärikut. Paigaldage Provox XtraFlange ainult piisava kinnihoidmisjõu kindlakstegemisel. Provox XtraFlange ei taga täiendavat kinnihoidmist!

1. Valmistage ette kaks anotoomilist klemmi ja käärid (joonis 1).
2. Kinnitage Provox XtraFlange esimesele anotoomilisele klemmile (joonis 2).
3. Haarake klemmiga hääleproteesi trahhea (välimist) äärikut, eelistatavalt ääriku pikemast küljest (joonis 3).
Ärge tõmmake proteesi. Klemmi ei tohi eemaldada, kuni protseduur on lõpetatud.
4. Haarake teise anotoomilise klemmiga Provox XtraFlange'i. Paigaldage seib, libistades selle ringja liigutusega üle hääleproteesi trahhea (välimise) ääriku (joonis 4).
5. Kontrollige, et seib on nõuetekohaselt proteesi trahhea ääriku ja trahhea limaskestast vahele paigaldatud (pöörake seibi) (joonis 5).
6. Kui Provox XtraFlange on üle trahhea ääriku paigaldatud ja turvaliselt oma kohal, lõigake ohutusmedaljon kääridega ära (joonis 6).

Vahetamine või eemaldamine

Hääleproteesi vahetamisel eemaldage ja visake Provox XtraFlange ära. Hääleproteesi üksikasjalikku eemaldamisprotseduuri vt vastava hääleproteesi kasutusjuhendist.

Kui hääleprotees eemaldatakse anterograadselt

Hääleprotees tõmmatakse TE-punktsioonikohast välja anatoomiliste klemmidena, mis haarab ka Provox XtraFlange'i. Sellisel viisil eemaldatakse samaaegselt Provox XtraFlange ja hääleprotees. Mõlemad tuleb pärast eemaldamist ära visata.

Kui hääleprotees eemaldatakse retrograadselt

ETTEVAATUST! Kui hääleprotees eemaldatakse retrograadselt, tuleb Provox XtraFlange eemaldada eraldi ja enne hääleproteesi retrograadset eemaldamist, et vältida Provox XtraFlange'i aspiratsiooniriski.

Haarake anatoomiliste klemmidena Provox XtraFlange'ist. Kontrollige enne eemaldamist, et klemm haarab kindlalt Provox XtraFlange'i. Kui Provox XtraFlange aspireeritakse, võib see põhjustada hingamisteede osalise sulguse ja infektsiooni ning see tuleb kohe eemaldada.

Uue Provox XtraFlange'i paigaldamine pärast hääleproteesi vahetamist

Uuele sisestatud hääleproteesile uue seibi paigaldamisel hinnake esmalt, kas see on vajalik. Proteesi ümbruse lekke esinemisel paigaldage uus seib vastavalt eespool toodud lõigule „Seadme paigaldamine“.

Hääleproteesi vahetamise meetodi ja aja juhiseid vt vastava hääleproteesi kasutusjuhendist.

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset

leidnud tōsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/vōi patsiendi asukohariigi pādevat ametiasutust.

LIETUVIŲ KALBA

Naudojimo indikacijos

„Provox XtraFlange“ yra silikoninis žiedas, skirtas sumažinti nuotėkį aplink kalbėjimo protezą, pastebėtą „Provox“ vidinius kalbėjimo protezus naudojantiems pacientams.

Priemonę įdeda gydytojas arba išmokytas medicinos specialistas, laikydamasis vietos arba nacionalinių rekomendacijų.

Kontraindikacijos

„Provox XtraFlange“ **NEGALIMA** naudoti:

- pacientams, kurių tracheozofaginis (TE) kanalas pernelyg platus, kad būtų tinkamai laikomas kalbėjimo protezas „Provox“. Jeigu kanalas pernelyg platus, gali padidėti priemonės ir (arba) kalbėjimo protezo pasislinkimo ir įkvėpimo pavojus. Naudojant „Provox XtraFlange“, protezas **NESILAIKYS** tvirčiau nei šios priemonės nenaudojant;
- su „Provox NID“ ar bet kokio kito gamintojo kalbėjimo protezais. Nepaisant šio nurodymo gali padidėti „Provox XtraFlange“ ir (arba) kalbėjimo protezo pasislinkimo ir įkvėpimo pavojus.

Priemonės aprašas

„Provox XtraFlange“ yra baltas silikoninis žiedas, dedamas tarp protezo trachėjos flanšo ir trachėjos gleivinės. Plonas silikoninis lakštelis prikimba prie trachėjos gleivinės ir papildomai saugo nuo nuotėkio aplink protezą. Priemonė tiekama sterili ir skirta naudoti tik vieną kartą.

„Provox XtraFlange“ dedamas dviem nedantytai spautukais, neišimant protezo (tinkamus „Provox XtraFlange“ dydžius žr. užsakymo informacijoje). Kad dedamas „Provox XtraFlange“ nebūtų netyčia įkvėptas, prie jo pritvirtinta apsauginė galinė plokštelė.

Tinkamai įdėjus priemonę apsauginė galinė plokštelė nukerpama.

Įdėtas „Provox XtraFlange“ skirtas naudoti tol, kol išimamas kalbėjimo protezas. Keičiant protezą žiedą reikia išmesti.

ĮSPĖJIMAI

- Nurodykite pacientui, kad žiedui ir (arba) protezui pasislinkus iš kanalo nedelsdamas kreiptųsi į gydytoją. Tiesioginiai įkvėpimo simptomai gali būti kosulys, švokštimas ir pasunkėjęs kvėpavimas. Į kvėpavimo takus patekęs pašalinis objektas gali sukelti sunkių komplikacijų, jų išimti turi gydytojas.
- Įdėtas per didelis protezas gali sukelti audinių nekrozę ir būti išstumtas. Žiedas nepritaikytas ir neskirtas per ilgam protezui patrumpinti. Nurodykite pacientui nedelsiant kreiptis į klinikistą, jeigu pasireikštų bet kokių audinių edemos ir (arba) uždegimo ar infekcijos požymių. Gali reikėti gydyti antibiotikais, laikinai įdėti protezą su ilgesniu kotu, išimti protezą ir (arba) chirurgiškai uždaryti kanalą (galbūt vėliau sudarant naują kanalą).
- „Provox XtraFlange“ yra vienkartinė priemonė, t. y. keičiant protezą žiedą reikia išmesti. Žiedo nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojama ir pakartotinai apdorojama priemonė gali būti kryžmiškai užteršta arba sugadinta, todėl gali būti padaryta žala paciento sveikatai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Provox XtraFlange“ neskirtas įdėti kalbėjimo protezo stemplės pusėje ir neskirtas priklijuoti.
- Įdėję patikrinkite, ar „Provox XtraFlange“ nesugadintas. Jeigu sugadintas, pakeiskite.
- Ant protezo nedėkite daugiau nei vieno žiedo.
- Apsauginės galinės plokštelės nenukirpkite prieš dėdami priemonę, nes antraip pastaroji gali būti įkvėpta.
- Nurodykite pacientui valant kalbėjimo protezą bei stomą ir į stomą įstatant įvairias priemones, pavyzdžiui, „LaryTube“ ir „LaryButton“, būti atsargiam. „Provox XtraFlange“ gali netyčia nusmukti ir būti įkvėptas. Tokiu atveju pacientas turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją pagalbos.

Naudojimo instrukcija

Priemonės įdėjimas

DĖMESIO. Spaustuku atsargiai patraukdami kalbėjimo protezo „Provox“ trachėjos flanšą būtinai įsitikinkite, kad protezas pakankamai tvirtai laikosi tracheozofaginiame (TE) kanale. „Provox XtraFlange“ dėkite tik įsitikinkite, kad protezas pakankamai tvirtai laikosi. „Provox XtraFlange“ nepagerina laikymosi!

1. Pasiruoškite du nedantytus spaustukus ir žirkles (1 pav.).
2. „Provox XtraFlange“ užmaukite ant pirmojo nedantyto hemostato (2 pav.).
3. Šiuo spaustuku sugriebkite kalbėjimo protezo trachėjos (išorinį) flanšą, geriausia – ilgiausią flanšo dalį (3 pav.).
Netraukite protezo. Šis spaustukas neturi būti nuimtas iki pat procedūros pabaigos.
4. Antruoju nedantytu spaustuku sugriebkite „Provox XtraFlange“. Apskritiminiu judesiu užmaukite žiedą ant kalbėjimo protezo trachėjos (išorinio) flanšo (4 pav.).
5. Pasirūpinkite, kad žiedas būtų tinkamai įdėtas tarp protezo trachėjos flanšo ir trachėjos gleivinės (pasukite žiedą) (5 pav.).
6. Patikimai uždėję „Provox XtraFlange“ reikiamoje vietoje ant trachėjos flanšo, žirkklėmis nukirpkite apsauginę galinę plokštelę (6 pav.).

Keitimas arba išėmimas

Keisdami kalbėjimo protezą nuimkite ir išmeskite „Provox XtraFlange“. Išsamios kalbėjimo protezo išėmimo procedūros pateiktos naudojamo kalbėjimo protezo instrukcijoje.

Jeigu kalbėjimo protezas išimamas anterogradiniu būdu

Kalbėjimo protezas iš TE kanalo ištraukiamas nedantytu spaustuku, kuriuo kartu sugriebiamas „Provox XtraFlange“. Šiuo būdu vienu metu išimamas ir „Provox XtraFlange“, ir kalbėjimo protezas. Išėmus abi priemonės reikia išmesti.

Jeigu kalbėjimo protezas išimamas retrogradiniu būdu

DĖMESIO. Jeigu kalbėjimo protezas išimamas retrogradiniu būdu, „Provox XtraFlange“ reikia atskirai išimti prieš retrogradiniu būdu išimant kalbėjimo protezą, kad „Provox XtraFlange“ nebūtų įkvėptas.

Nedantytu spaustuku sugriebkite „Provox XtraFlange“. Prieš išimdami įsitikinkite, kad spaustuku tvirtai sugriebėte „Provox XtraFlange“. Jeigu „Provox XtraFlange“ būtų įkvėptas, jis gali sukelti dalinę kvėpavimo takų obstrukciją ir turi būti tuojau pat išimtas.

Naujo „Provox XtraFlange“ įdėjimas pakeitus kalbėjimo protezą

Norėdami ant naujai įdėto kalbėjimo protezo užmauti naują žiedą visų pirma stebėkite, ar to tikrai reikia. Jeigu aplink protezą yra nuotėkis, laikydamiesi skyriuje „Priemonės įdėjimas“ pateiktų nurodymų įdėkite naują žiedą.

Kaip ir kada keisti kalbėjimo protezą, žr. naudojamo kalbėjimo protezo instrukcijoje.

Šalinimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

Indikace použití

Provox XtraFlange je silikonová těsnicí podložka, která je určena ke snížení periprotetického prosakování, které je detekováno u pacientů se zavedenými hlasovými protézy Provox.

Umístění provádí lékař nebo školený zdravotnický pracovník v souladu s místními nebo státními předpisy.

Kontraindikace

Podložka Provox XtraFlange se **NESMÍ** používat:

- u pacientů jejichž tracheozofageální (TE) punkce je příliš široká a neumožňuje zajistit správnou fixaci hlasové protézy Provox. Příliš široká punkce může zvýšit riziko uvolnění a vdechnutí podložky nebo hlasové protézy. Podložka Provox XtraFlange **NEZVYŠUJE** stupeň fixace protézy!
- spolu s protézou Provox NID nebo jinými hlasovými protézami jiných výrobců. Mohlo by se tím zvýšit riziko uvolnění a vdechnutí podložky Provox XtraFlange nebo hlasové protézy.

Popis prostředku

Provox XtraFlange je bílé silikonové těsnění určené k umístění mezi tracheální manžetu protézy a sliznici trachey. Po umístění podložka slouží k utěsnění a zamezení periprotetického prosakování, což je zajištěno přilnavostí tenké silikonové vrstvy k tracheální sliznici. Prostředek se dodává sterilní a je určen pouze pro jednorázové použití.

Podložka Provox XtraFlange se umísťuje pomocí dvou neozubených peánů. Protéza přitom zůstává in situ. (Vhodné velikosti podložky Provox XtraFlange viz informace pro objednávky.) K zamezení náhodného vdechnutí při zavádění je podložka Provox XtraFlange opatřena bezpečnostním medailonem. Po správném umístění se odstříhne bezpečnostní medailon.

Podložka Provox XtraFlange může zůstat umístěna až do odstranění hlasové protézy. Při výměně protézy se podložka musí zlikvidovat.

VAROVÁNÍ

- Poučte pacienta, že musí ihned vyhledat lékařskou pomoc, pokud se podložka nebo protéza uvolní z místa punkce. Mezi bezprostřední příznaky aspirace může patřit kašel, sípání nebo obtížné dýchání. Cizí těleso v dýchacích cestách může způsobit závažné komplikace a musí být odstraněno lékařem.
- Příliš těsná fixace může způsobit nekrózu tkáně a vytažení protézy. Podložka není určena ani navržena ke zkrácení příliš dlouhé protézy. Poučte pacienta, aby se ihned poradil s lékařem v případě jakýchkoli známek otoku nebo zánětu či infekce tkáně. Může být nutné podat antibiotika, dočasně zavést protézu s delším tubusem, vyjmout protézu nebo chirurgicky uzavřít trakt punkce (s možností pozdějšího opakování punkce).
- Podložka Provox XtraFlange je určena pro jednorázové použití a při výměně protézy se musí zlikvidovat. Podložku nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podložka Provox XtraFlange není určena k umístění na jícnovou stranu hlasové protézy a nesmí se lepit na místo.
- Po umístění zkontrolujte, zda podložka Provox XtraFlange není poškozena. Pokud je poškozena, vyměňte ji.
- Neumisťujte na protézu více než jednu podložku.
- Neodstřihujte bezpečnostní medailon před zavedením, neboť by mohlo dojít k vdechnutí prostředku.
- Poučte pacienty, že musí být opatrní při čištění hlasové protézy a stomie a při zasouvání prostředků jako jsou trubice LaryTubes a knoflíky LarryButtons do stomie. Podložka Provox XtraFlange se může náhodně uvolnit a může dojít ke vdechnutí. Pokud k tomu dojde, pacient musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Návod k použití

Zavedení prostředku

UPOZORNĚNÍ: Vždy nejprve zkontrolujte, že hlasová protéza Provox je dostatečně fixována v tracheoezofageální (TE) punkci (toto ověřte opatrným tahem peánu za tracheální manžetu). Podložku XtraFlange umístěte pouze po potvrzení dostatečné fixace. Podložka XtraFlange neslouží ke zlepšení fixace!

1. Připravte si dva neozubené peány a nůžky (obr. 1).
2. Nasad'te podložku Provox XtraFlange na první neozubený peán (obr. 2).
3. Pomocí tohoto peánu uchopte tracheální (vnější) manžetu hlasové protézy, pokud možno na nejdelší straně manžety (obr. 3).
Netahejte za protézu. Tento peán nesmíte odstranit až do dokončení zákroku.
4. Uchopte zařízení Provox XtraFlange druhým neozubeným peánem. Podložku umístěte tak, že ji krouživým pohybem přetáhnete přes tracheální (vnější) manžetu hlasové protézy (obr. 4).
5. Zkontrolujte, zda je podložka správně umístěna mezi tracheální manžetou protézy a sliznicí trachey (podložku natočte) (obr. 5).
6. Po umístění podložky Provox XtraFlange přes tracheální manžetu a jejím zabezpečení na místě odstříhnete nůžkami bezpečnostní medailon (obr. 6).

Výměna nebo odstranění

Při výměně hlasové protézy zařízení Provox XtraFlange odstraňte a zlikvidujte. Podrobný popis postupu při odstraňování hlasové protézy vyhledejte v návodu k použití příslušné protézy.

Při anterográním vyjímání hlasové protézy

Hlasovou protézu vytáhněte z TE punkce pomocí neozubeného peánu (současně uchopte i podložku Provox XtraFlange). Tímto způsobem se podložka Provox XtraFlange i hlasová protéza odstraní současně. Oba prostředky se musí po vyjmutí zlikvidovat.

Při retrográdním vyjímání hlasové protézy

UPOZORNĚNÍ: Pokud se hlasová protéza vyjímá retrográdně, musí se podložka Provox XtraFlange odstranit samostatně před retrográdním vyjmutím hlasové protézy (aby se zabránilo riziku vdechnutí podložky Provox XtraFlange).

Uchopte podložku Provox XtraFlange neozubeným peánem. Před vyjmutím podložky Provox XtraFlange zkontrolujte, zda pevně drží v čelistech peánu. Pokud dojde k aspiraci podložky Provox XtraFlange může to způsobit částečné ucpaní dýchacích cest a infekci; podložku je nutno okamžitě vyjmout.

Umístění nové podložky Provox XtraFlange po výměně hlasové protézy

Před aplikací nové podložky na nově zavedenou hlasovou protézu nejdříve ověřte, zda je to nutné. Pokud dochází k periprotetickému prosakování, umístěte novou podložku podle části „Zavedení prostředku“ výše.

Pokyny jak vyměňovat hlasovou protézu a kdy ji vyměnit vyhledejte v návodu k použití příslušné hlasové protézy.

Likvidace

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

Hlášení

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

Felhasználási javallatok

A Provox XtraFlange szilikon alátét, amely a bennmaradó Provox hangprotézist használó betegeknél megfigyelt, protézis körüli szivárgás csökkentésére szolgál.

A behelyezést orvos vagy szakképzett egészségügyi szakember végzi el a helyi vagy országos irányelveknek megfelelően.

Ellenjavallatok

A Provox XtraFlange NEM használható a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akiknél a tracheo-oesophagealis (TE) punkció túl széles a Provox hangprotézis megfelelő megtartásának biztosításához. A túl széles punkció növelheti az eszköz és/vagy a hangprotézis elmozdulásának vagy aspirációjának kockázatát. A Provox XtraFlange NEM javítja a protézis megtartását.
- A Provox NID-en vagy bármely más márká hangprotézisén. Ez növelheti a Provox XtraFlange és/vagy a hangprotézis elmozdulásának vagy aspirációjának kockázatát.

Eszközleírás

A Provox XtraFlange fehér szilikon alátét, amelyet a protézis tracheapereme és a trachea nyálkahártyája közé kell behelyezni. Extra szigetelést biztosít a protézis körüli szivárgással szemben azáltal, hogy a vékony szilikonlemez a trachea nyálkahártyájához tapad.

Az eszközt sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használatos.

A Provox XtraFlange behelyezése két nem fogazott érfogóval történik úgy, hogy a protézis a helyén marad (a megfelelő Provox XtraFlange méreteket lásd a rendelési információkban). A behelyezés alatt a véletlen aspiráció ellen a Provox XtraFlange biztonsági korongja véd. A megfelelő elhelyezés után a biztonsági korongot le kell vágni.

A Provox XtraFlange addig marad a helyén, amíg a hangprotézist el nem távolítják. A protézis cseréjekor az alátétet el kell dobni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Utasítsa a beteget, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha az alátét és/vagy a protézis elmozdul a punkcióból. Az aspiráció azonnali tünete lehet többek között a köhögés, a zihálás vagy a légszomj. A légutakban lévő idegen test súlyos szövődeményeket okozhat, és orvosnak kell eltávolítania.
- A túl szoros illeszkedés szövetelhalást és a protézis kilökődését okozhatja. Az alátét nem szolgál arra, hogy rövidebbé tegye a túl hosszú protézist, és nem is erre készült. Utasítsa a beteget, hogy haladéktalanul forduljon orvosához, ha szöveti ödéma és/vagy gyulladás/fertőzés bármely jelét tapasztalja. A kezelés antibiotikumos terápiát, hosszabb szárú protézis ideiglenes behelyezését, a protézis eltávolítását, a punkció műtéti lezárását (és esetleg később újbóli punkciót) igényelhet.
- A Provox XtraFlange egyszeri alkalmazásra szolgál, vagyis az alátétet el kell dobni, ha a protézist cserélik. Ne használja újra az alátétet. Az újrafelhasználás és az újrafelhasználásra való előkészítés keresztfertőzést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Provox XtraFlange nem a hangprotézis nyelőcső oldalán való elhelyezésre szolgál, és arra sem, hogy a helyére ragasszák.
- Elhelyezés után ellenőrizze, hogy a Provox XtraFlange nem sérült-e meg. Ha megsérült, cserélje ki.
- Ne helyezzen egynél több alátétet a protézisre.
- Ne vágja le a biztonsági korongot az elhelyezés előtt, mert az az eszköz aspirációját okozhatja.
- Utasítsa a beteget, hogy óvatosan tisztítsa a hangprotézist és a stomát, illetve legyen óvatos, ha eszközöket – például LaryTubes, LaryButtons – vezet a stomába. A Provox XtraFlange véletlenül elmozdulhat és aspiráció történhet. Ha ez történik, a betegnek azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Használati útmutató

Az eszköz behelyezése

FIGYELEM: Mindig ellenőrizze, hogy a tracheo-

oesophagealis (TE) punkció megfelelően tartja-e a Provox hangprotézist, úgy, hogy érfogóval óvatosan meghúzza a tracheaperemet. Csak akkor helyezze el a Provox XtraFlange eszközt, ha ellenőrizte a protézis megfelelő megtartását. A Provox XtraFlange nem biztosít további tartást a protézisnek.

1. Készítsen elő két nem fogazott érfogót és ollót (1. ábra).
2. Helyezze a Provox XtraFlange eszközt az első nem fogazott érfogóra (2. ábra).
3. Ezzel az érfogóval fogja meg a hangprotézis tracheaperemét (a külső perem), ha lehet, a perem hosszabbik oldalán (3. ábra).
Ne húzza meg a protézist. Ezt az érfogót az eljárás befejezéséig nem szabad eltávolítani.
4. Fogja meg a Provox XtraFlange eszközt a második nem fogazott érfogóval. Helyezze el az alátétet úgy, hogy körkörös mozdulattal a hangprotézis tracheapereme (a külső perem) fölé csúsztatja (4. ábra).
5. Ellenőrizze, hogy az alátét megfelelően helyezkedik-e el a protézis tracheapereme és a trachea nyálkahártyája között (forgassa meg az alátétet) (5. ábra).
6. Miután a Provox XtraFlange eszközt ráhelyezte a tracheaperemre, és biztonságosan a helyén van, ollóval vágja le a biztonsági korongot (6. ábra).

Csere vagy eltávolítás

Ha a hangprotézist kicseréli, távolítsa el és dobja ki a Provox XtraFlange eszközt. A hangprotézis eltávolításának részletes leírását lásd az adott hangprotézis kézikönyvében.

Ha a hangprotézist anterográd eljárással kell eltávolítani

A hangprotézist a Provox XtraFlange eszközt is fogó nem fogazott érfogóval kell kihúzni a TE punkcióból. Így a Provox XtraFlange és a hangprotézis is egy időben kerül eltávolításra. Eltávolítás után mindkettőt ki kell dobni.

Ha a hangprotézist retrográd eljárással kell eltávolítani

FIGYELEM: Ha a hangprotézist retrográd eljárással távolítja el, a Provox XtraFlange eszközt a hangprotézis

retrográd eltávolítása előtt, külön kell eltávolítani a Provox XtraFlange aspirációja kockázatának elkerülése érdekében.

Nem fogazott érfogóval fogja meg a Provox XtraFlange eszközt. Ellenőrizze, hogy az érfogó szorosan fogja a Provox XtraFlange eszközt eltávolítás előtt. Ha a beteg aspirálja a Provox XtraFlange eszközt, az részleges légúteltáródást és fertőzést okozhat, és az eszközt azonnal el kell távolítani.

Új Provox XtraFlange elhelyezése a hangprotézis cseréje után

Az újonnan behelyezett hangprotézisen új alátét elhelyezéséhez először nézze meg, hogy szükség van-e rá. Ha szivárgás van a protézis körül, a fenti „Az eszköz elhelyezése” című rész szerint helyezzen el új alátétet.

A hangprotézis eltávolításának módjára és idejére vonatkozó utasításokat lásd az adott hangprotézis kézikönyvében.

Hulladékba helyezés

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

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.

SLOVENČINA

Indikácie použitia

Provox XtraFlange je silikónová tesniaca podložka, ktorá je určená na zníženie presakovania okolo protézy zisteného u pacientov používajúcich vnútorne zavedené hlasové protézy Provox.

Umiestnenie vykonáva lekár alebo vyškolený zdravotnícky pracovník v súlade s miestnymi alebo štátnymi predpismi.

Kontraindikácie

Podložka Provox XtraFlange sa NESMIE používať:

- u pacientov, ktorých tracheoezofageálna (TE) punkcia je príliš široká na zabezpečenie dostatočnej fixácie hlasovej protézy Provox. Príliš široká punkcia môže zvyšovať riziko uvoľnenia a vdýchnutia podložky a/alebo hlasovej protézy. Podložka Provox XtraFlange NEZVYŠUJE úroveň fixácie protézy!
- spolu s protézou Provox NID ani inými hlasovými protézami od iných výrobcov. Môže zvyšovať riziko uvoľnenia a vdýchnutia podložky Provox XtraFlange a/alebo hlasovej protézy.

Opis zariadenia

Provox XtraFlange je biela silikónová podložka určená na umiestnenie medzi pažerákovú manžetu protézy a sliznicu pažeráka. Poskytuje lepšie utesnenie proti presakovaniu okolo protézy prostredníctvom príľnavosti tenkej silikónovej vrstvy k sliznici pažeráka. Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je určená iba na jednorazové použitie.

Podložka Provox XtraFlange sa umiestňuje pomocou dvoch neozubených hemostatov, pričom protéza zostáva zavedená in situ (príslušné veľkosti podložiek Provox XtraFlange zistíte v informáciách o objednávaní). Podložka Provox XtraFlange je vybavená bezpečnostným medailónom zabraňujúcim náhodnému vdýchnutiu pri zavádzaní. Po správnom umiestnení sa bezpečnostný medailón odstrihne.

Podložka Provox XtraFlange zostáva umiestnená až do odstránenia hlasovej protézy. Pri výmene protézy sa podložka musí zlikvidovať.

VAROVANIA

- Poučte pacienta, že ak sa podložka a/alebo protéza uvoľní z punkcie, musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Bezprostredné príznaky vdýchnutia môžu zahŕňať kašeľ, sipot alebo ťažkosti s dýchaním. Cudzie teliesko v dýchacích cestách môže spôsobiť závažné komplikácie a musí ho odstrániť lekár.
- Príliš tesná fixácia môže spôsobiť nekrózu tkaniva a vytlačenie protézy. Podložka nie je určená ani navrhnutá na skrátenie príliš dlhej protézy. Poučte pacienta, aby sa v prípade akýchkoľvek známok opuchu a/alebo zápalu či infekcie tkaniva ihneď

obrátil na svojho lekára. Môže byť potrebné podať antibiotiká, dočasne zaviesť protézu s dlhším drikom, odstrániť protézu a/alebo chirurgicky uzavrieť punkciu (s možnosťou neskoršieho opätovného vytvorenia punkcie).

- Podložka Provox XtraFlange je určená na jednorazové použitie, t. j. pri výmene protézy sa musí zlikvidovať. Podložku nepoužívajte opätovne. Pri opätovnom použití a uvedení do opätovne použiteľného stavu môže dôjsť ku krížovej kontaminácii a k poškodeniu tejto pomôcky, čo môže spôsobiť pacientovi zdravotnú ujmu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Podložka Provox XtraFlange nie je určená na umiestnenie na pažerákovú stranu hlasovej protézy a nesmie sa umiestňovať lepením.
- Po umiestnení skontrolujte, či podložka Provox XtraFlange nie je poškodená. Ak je poškodená, vymeňte ju.
- Neumiestňujte na protézu viac ako jednu podložku.
- Neodstrihujte bezpečnostný medailón pred umiestnením, pretože by to mohlo spôsobiť vdýchnutie pomôcky.
- Poučte pacienta, že pri čistení hlasovej protézy a stómie a pri zasúvaní pomôcok, ako sú trubice LaryTube a gombíky LarryButton, do stómie musí byť opatrný. Podložka Provox XtraFlange sa môže náhodne uvoľniť a môže dôjsť k jej vdýchnutiu. Ak k tomu dôjde, pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Pokyny na používanie

Umiestnenie pomôcky

UPOZORNENIE: Vždy skontrolujte, či je hlasová protéza Provox dostatočne zafixovaná v tracheoezofageálnej (TE) punkcii, a to opatrným potiahnutím za pažerákovú manžetu pomocou hemostatu. Podložku Provox XtraFlange umiestnite iba po potvrdení dostatočnej fixácie. Podložka Provox XtraFlange neslúži na zlepšenie fixácie!

1. Pripravte si dva neozubené hemostaty a nožnice (obr. 1).
2. Nasad'te podložku Provox XtraFlange na prvý neozubený hemostat (obr. 2).

3. Pomocou tohto hemostatu uchopte pažerákovú (vonkajšiu) manžetu hlasovej protézy, podľa možnosti na najdlhšej strane manžety (obr. 3). Neťahajte za protézu. Tento hemostat nesmiete odstrániť až do dokončenia zákroku.
4. Uchopte podložku Provox XtraFlange druhým neozubeným hemostatom. Podložku umiestnite tak, že ju krúživým pohybom pretiahnete cez pažerákovú (vonkajšiu) manžetu hlasovej protézy (obr. 4).
5. Skontrolujte, či je podložka správne umiestnená medzi pažerákovou manžetou protézy a sliznicou pažeráka (podložku otočte) (obr. 5).
6. Po umiestnení podložky Provox XtraFlange cez pažerákovú manžetu a jej zaistení na mieste odstrihnete nožnicami bezpečnostný medailón (obr. 6).

Výmena alebo odstránenie

Pri výmene hlasovej protézy odstráňte podložku Provox XtraFlange a zlikvidujte ju. Podrobný popis postupov odstraňovania hlasovej protézy nájdete v návode na použitie príslušnej hlasovej protézy.

Pri anterográdnom odstraňovaní hlasovej protézy

Hlasovú protézu vytiahnite z TE punkcie pomocou neozubeného hemostatu, pričom súčasne uchopte aj podložku Provox XtraFlange. Týmto spôsobom sa podložka Provox XtraFlange aj hlasová protéza odstránia súčasne. Obe pomôcky je nutné po odstránení zlikvidovať.

Pri retrográdnom odstraňovaní hlasovej protézy

UPOZORNENIE: Ak sa hlasová protéza odstraňuje retrográdne, musí sa podložka Provox XtraFlange odstrániť samostatne ešte pred retrográdnym odstránením hlasovej protézy, aby sa zabránilo riziku vdýchnutia podložky Provox XtraFlange.

Uchopte podložku Provox XtraFlange neozubeným hemostatom. Pred odstránením podložky Provox XtraFlange skontrolujte, či je pevne uchopená v hemostate. Ak dôjde k vdýchnutiu podložky Provox XtraFlange, môže to spôsobiť čiastočné upchatie a infekciu dýchacích ciest a podložku je nutné okamžite odstrániť.

Umístění nové podložky Provox XtraFlange po výměně hlasové protézy

Před aplikací nové podložky na novo zavedenou hlasovou protézu nejprve overte, či je potřebná. Ak dochádza k presakovaniu okolo protézy, umiestnite novú podložku podľa časti „Umístění pomůcky“ uvedenej vyššie.

Pokyny na to, ako a kedy vymieňať hlasovú protézu nájdete v návode na použitie príslušnej hlasovej protézy.

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

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

SLOVENŠČINA

Indikacije za uporabo

Izdelek Provox XtraFlange je silikonsko tesnilo, predvideno za zmanjševanje periprotetičnega puščanja pri bolnikih, ki uporabljajo govorno protezo Provox.

Postopek namestitve opravi zdravnik ali usposobljeni zdravstveni delavec skladno z lokalnimi ali nacionalnimi smernicami.

Kontraindikacije

Tesnilo Provox XtraFlange se NE sme uporabljati:

- pri bolnikih, pri katerih je traheozofagealna (TE) punkcija preširoka, da bi bilo mogoče zagotoviti ustrezno vpetje govorne proteze Provox. Preširoka punkcija lahko poveča tveganje za premik in aspiracijo pripomočka in/ali govorne proteze. Tesnilo Provox XtraFlange NE bo ojačalo vpetja proteze!

- na protezi Provox NID ali drugih govornih protezah katere koli druge blagovne znamke. Lahko se poveča tveganje za premik in aspiracijo tesnila Provox XtraFlange in/ali govorne proteze.

Opis pripomočka

Izdelek Provox XtraFlange je belo silikonsko tesnilo, ki je predvideno za namestitev med trahealno prirobnico proteze in trahealno sluznico. Zagotavlja dodatno zatesnitev za preprečevanje periprotetičnega puščanja s pritrditvijo tanke silikonske obloge na trahealno sluznico. Pripomoček je dobavljen v sterilni obliki in je predviden samo za enkratno uporabo.

Tesnilo Provox XtraFlange namestite s pomočjo dveh prijemalk za žile brez zobcev, pri tem mora proteza ostati na mestu (za ustrezne velikosti tesnil Provox XtraFlange si oglejte informacije za naročilo). Da med nameščanjem tesnila Provox XtraFlange ne bi prišlo do naključne aspiracije, je izdelek opremljen z varnostnim elementom. Po pravilni namestitvi je treba varnostni element odrezati.

Tesnilo Provox XtraFlange ostane na mestu, dokler ne odstranite govorne proteze. Tesnilo je ob zamenjavi proteze treba zavreči.

OPOZORILA

- Bolniku naročite, naj nemudoma poišče zdravniško pomoč, če se tesnilo in/ali proteza premakne iz punkcije. Takojšnji simptomi pri aspiraciji lahko vključujejo kašljanje, sopihanje ali težave pri dihanju. Prisotnost tujka v dihalnih poteh lahko povzroči hujše zaplete in ga je treba zdravniško odstraniti.
- Pretesno prileganje lahko povzroči odmiranje tkiva in izrinjenje proteze. Tesnilo ni niti predvideno niti zasnovano za to, da bi skrajšalo predolgo protezo. Bolniku naročite, naj se nemudoma posvetuje s svojim zdravnikom, če bi se pojavili simptomi edema tkiva in/ali vnetja/okužbe. Zdravljenje lahko zajema antibiotično terapijo, začasno vstavitev proteze z daljšo osjo, odstranitev proteze in/ali kirurško zaprtje punkcije (z možnostjo poznejše punkcije).
- Tesnilo Provox XtraFlange je izdelek za enkratno uporabo; to pomeni, da ga je ob zamenjavi proteze treba zavreči. Tesnila ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in obdelava lahko povzroči

navzkrižno kontaminacijo in poškodbo pripomočka, kar lahko škoduje bolniku.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tesnilo Provox XtraFlange ni predvideno za namestitev na ezofagealno stran govorne proteze, prav tako pa ni predvidena uporaba lepila.
- Po namestitvi preverite, ali so na tesnilu Provox XtraFlange prisotne poškodbe. Če je poškodovano, ga zamenjajte.
- Na protezo namestite največ eno tesnilo.
- Varnostnega elementa ne odrežite pred namestitvijo, saj lahko pride do aspiracije pripomočka.
- Bolniku naročite, naj pri čiščenju govorne proteze in stome ter vstavljanju pripomočkov v stomo, kot so cevke LaryTube in manšete LaryButton, ravna previdno. Lahko pride do naključne odstranitve ali aspiracije tesnila Provox XtraFlange. V tem primeru mora bolnik nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Navodila za uporabo

Namestitev pripomočka

POZOR: Vselej se prepričajte, da je govorna proteza Provox ustrezno trdno vstavljena v traheoezofagealno (TE) punkcijo, tako da s prijemalko za žile previdno povlečete trahealno prirobnico. Tesnilo Provox XtraFlange vstavite samo, če ste se prepričali o ustreznem oprijemu proteze. Tesnilo Provox XtraFlange ne zagotavlja dodatnega oprijema!

1. Pripravite dve prijemalki za žile brez zobcev in škarje (Sl. 1).
2. V tesnilo Provox XtraFlange potisnite eno prijemalko za žile brez zobcev (Sl. 2).
3. To prijemalko za žile uporabite za oprijem trahealne (zunanje) prirobnice govorne proteze, če je mogoče, na daljši strani prirobnice (Sl. 3).
Ne vlecite proteze. Te prijemalke za žile ne odstranjujte, dokler poseg ni zaključen.
4. Tesnilo Provox XtraFlange zajemite z drugo prijemalko za žile brez zobcev. Tesnilo namestite tako, da ga s krožnimi gibi povlečete prek trahealne (zunanje) prirobnice govorne proteze (Sl. 4).
5. Prepričajte se, da je tesnilo pravilno nameščeno med trahealno prirobnico proteze in trahealno sluznico (tesnilo zavrtite) (Sl. 5).
6. Ko je tesnilo Provox XtraFlange nameščeno prek

trahealne prirobnice in varno na svojem mestu, s škarjami odrežite varnostni element (Sl. 6).

Ponovna namestitev ali odstranitev

Ob zamenjavi govorne proteze odstranite tesnilo Provox XtraFlange in ga zavržite. Za več podrobnosti o postopku odstranjevanja govorne proteze si oglejte navodila za uporabo posamezne govorne proteze.

Če je treba govorno protezo odstraniti po anterogradni metodi

Govorno protezo povlecite iz TE-punkcije s prijemalko za žile brez zobcev, pri tem zajemite tudi tesnilo Provox XtraFlange. Tako boste tesnilo Provox XtraFlange in govorno protezo odstranili hkrati. Oba pripomočka je treba po odstranitvi zavreči.

Če je treba govorno protezo odstraniti po retrogradni metodi

POZOR: Pri odstranjevanju govorne proteze po retrogradni metodi je treba tesnilo Provox XtraFlange odstraniti ločeno pred odstranitvijo govorne proteze po retrogradni metodi, da se prepreči tveganje aspiracije tesnila Provox XtraFlange.

Tesnilo Provox XtraFlange primite s prijemalko za žile brez zobcev. Pred odstranitvijo se prepričajte, da s prijemalko za žile trdno držite tesnilo Provox XtraFlange. V primeru aspiracije tesnila Provox XtraFlange lahko pride do delne zapore dihalne poti in okužbe, zato je potrebna takojšnja odstranitev.

Namestitev novega tesnila Provox XtraFlange po zamenjavi govorne proteze

Preden na novo vstavljeno govorno protezo namestite novo tesnilo, se najprej prepričajte, ali je to sploh potrebno. V primeru periprotetičnega puščanja novo tesnilo namestite skladno z opisom v zgornjem razdelku »Namestitev pripomočka«.

Za navodila v zvezi z načinom in časovnim intervalom za zamenjavo govorne proteze si oglejte navodila za uporabo posamezne govorne proteze.

Odstranjanje med odpadke

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

Poročanje

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

POLSKI

Wskazania do stosowania

Provox XtraFlange jest silikonową uszczelką przeznaczoną do ograniczania przecieków wokół protezy, stwierdzonych u pacjentów z założonymi protezami głosowymi Provox.

Zakładanie wykonywane jest przez lekarza lub wyszkolonego pracownika służby zdrowia zgodnie z wytycznymi lokalnymi lub krajowymi.

Przeciwwskazania

Provox XtraFlange NIE należy stosować:

- u pacjentów, u których przetoka tchawiczoprzełykowa jest zbyt szeroka, aby zapewnić dostateczne umocowanie protezy Provox. Zbyt szeroka przetoka może zwiększyć ryzyko przemieszczenia i aspiracji tego urządzenia i/lub protezy głosowej. Provox XtraFlange NIE zwiększy umocowania protezy!
- do Provox NID ani innych protez głosowych żadnych innych marek. Może to zwiększyć ryzyko przemieszczenia i aspiracji Provox XtraFlange i/lub protezy głosowej.

Opis urządzenia

Provox XtraFlange jest białą silikonową uszczelką, przeznaczoną do umieszczania pomiędzy kołnierzem

tchawiczym protezy a śluzówką tchawicy. Urządzenie to zapewnia dodatkowe uszczelnienie zapobiegające przeciekowi wokół protezy, dzięki przywieraniu cienkiej warstwy silikonu do błony śluzowej tchawicy. Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Provox XtraFlange zakłada się za pomocą dwóch par atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, podczas gdy proteza pozostaje in situ. (Odpowiednie rozmiary Provox XtraFlange można znaleźć w informacjach dotyczących zamawiania.) Provox XtraFlange posiada medalion zabezpieczający, aby zapobiec przypadkowej aspiracji podczas umieszczania. Po prawidłowym umieszczeniu medalion zabezpieczający zostaje odcięty.

Provox XtraFlange należy pozostawić na miejscu do chwili usunięcia protezy. Przy wymianie protezy uszczelkę należy wyrzucić.

OSTRZEŻENIA

- Należy polecić pacjentowi, aby natychmiast zgłosił się do lekarza jeśli uszczelka i/lub proteza wypadnie z przetoki. Do bezpośrednich objawów aspiracji należy kaszel, rżenie lub trudności w oddychaniu. Obce ciało w drogach oddechowych może spowodować poważne powikłania i musi zostać usunięte przez lekarza.
- Zbyt ciasne dopasowanie może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy. Uszczelka nie jest przeznaczona ani skonstruowana do skracania zbyt długiej protezy. Należy poinstruować pacjenta, żeby się natychmiast skonsultował z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Leczenie może polegać na terapii antybiotykami, tymczasowym wprowadzeniu protezy z dłuższym trzonem, usunięciu protezy i/lub chirurgicznym zamknięciu przetoki (z możliwością późniejszego ponownego wykonania punkcji).
- Provox XtraFlange służy do jednorazowego użytku, tzn. uszczelkę należy wyrzucić przy wymianie protezy. Uszczelki nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Provox XtraFlange nie należy umieszczać po przelykowej stronie protezy głosowej ani przyklejać na miejscu.
- Po założeniu należy sprawdzić Provox XtraFlange pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia uszczelkę należy wymienić.
- Nie należy umieszczać na protezie więcej niż jednej uszczelki.
- Nie należy odcinać medalionu zabezpieczającego przed założeniem uszczelki, gdyż może to spowodować aspirację urządzenia.
- Należy poinstruować pacjenta, aby zachował ostrożność podczas czyszczenia protezy głosowej i stomy oraz przy wprowadzaniu do stomy takich urządzeń jak LaryTube i LaryButton. Może dojść do przypadkowego usunięcia i aspiracji Provox XtraFlange. Jeśli do tego dojdzie, pacjent musi natychmiast zgłosić się do lekarza.

Instrukcja użycia

Zakładanie urządzenia

PRZESTROGA: Należy zawsze upewnić się, że przetoka tchawiczo-przelykowa zapewnia odpowiednie umocowanie protezy głosowej Provox, ostrożnie pociągając kleszczykami hemostatycznymi za kołnierz tchawiczy. Provox XtraFlange należy umieścić tylko w przypadku, gdy zostało potwierdzone dostateczne umocowanie protezy. Provox XtraFlange nie poprawi umocowania protezy!

1. Przygotować dwie pary atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych i nożyczki (rys. 1).
2. Umieścić Provox XtraFlange na pierwszych atraumatycznych kleszczykach (rys. 2).
3. Użyć tych kleszczyków do uchwycenia kołnierza tchawiczego (zewnętrznego) protezy głosowej; najlepiej jest uchwycić kołnierz z jego najdłuższej strony (rys. 3).
Nie należy pociągać za protezę. Kleszczyków tych nie wolno usunąć przed zakończeniem zabiegu.
4. Uchwycić Provox XtraFlange drugimi atraumatycznymi kleszczykami. Założyć uszczelkę, nasuwając ją ruchem obrotowym na kołnierz tchawiczy (zewnętrzny) protezy głosowej (rys. 4).

5. Należy zadbać o to, aby uszczelka umieszczona została prawidłowo między kołnierzem tchawiczym protezy a błoną śluzową tchawicy (obrać uszczelkę) (rys. 5).
6. Po założeniu Provox XtraFlange na kołnierz tchawiczy i potwierdzeniu umocowania należy odciąć nożyczkami medalion zabezpieczający (rys. 6).

Wymiana lub usuwanie

Provox XtraFlange należy usunąć i wyrzucić przy wymianie protezy głosowej. Szczegółowy opis zabiegu usuwania protezy głosowej można znaleźć w podręczniku dotyczącym danej protezy głosowej.

Jeśli proteza głosowa ma być usuwana bezpośrednio przez gardło

Proteza głosowa wyciągana jest z przetoki tchawiczo-przełykowej przy użyciu atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych, które również chwytają Provox XtraFlange. W ten sposób zarówno Provox XtraFlange, jak i proteza głosowa usuwane są jednocześnie. Po usunięciu należy oba urządzenia wyrzucić.

Jeśli proteza głosowa ma być usuwana w kierunku do tyłu (przez jamę ustną)

PRZESTROGA: Jeśli proteza głosowa wyjmowana jest w przez jamę ustną, Provox XtraFlange należy wyjąć osobno, przed usunięciem protezy głosowej przez jamę ustną, aby uniknąć ryzyka aspiracji Provox XtraFlange.

Uchwycić Provox XtraFlange atraumatycznymi kleszczykami hemostatycznymi. Przed usunięciem należy się upewnić, że kleszczyki mocno uchwyciły Provox XtraFlange. Aspiracja Provox XtraFlange do dróg oddechowych może spowodować częściową niedrożność dróg oddechowych oraz zakażenie i wymaga natychmiastowego usunięcia.

Umieszczanie nowego urządzenia Provox XtraFlange po wymianie protezy głosowej

Aby założyć nową uszczelkę na świeżo założoną

protezę głosową, należy najpierw sprawdzić, czy jest ona konieczna. Jeśli występują przecieki wokół protezy, należy założyć nową uszczelkę według objaśnień w punkcie „Zakładanie urządzenia” powyżej.

Instrukcje omawiające jak i kiedy należy wymieniać protezę głosową można znaleźć w podręczniku użytkownika danej protezy głosowej.

Usuwanie

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

Zgłaszanie

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

ROMÂNĂ

Indicații de utilizare

Provox XtraFlange este o garnitură din silicon destinată reducerii scurgerilor periprotetice detectate la pacienții care utilizează proteze vocale interne Provox.

Plasarea este realizată de către un medic sau de un specialist medical instruit, în conformitate cu directivele locale sau naționale.

Contraindicații

Dispozitivul Provox XtraFlange NU trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- la pacienții a căror puncție traheoesofagiană (TE) este prea largă pentru a asigura retenția adecvată a protezei vocale Provox. O puncție prea largă poate crește riscul dislocării și aspirării dispozitivului și/sau a protezei vocale. Provox XtraFlange NU va crește retenția protezei!
- pe Provox NID sau altă proteză vocală de orice altă marcă. Poate crește riscul dislocării și aspirării dispozitivului Provox XtraFlange și/sau a protezei vocale.

Descrierea dispozitivului

Provox XtraFlange este o garnitură din silicon alb, destinată plasării între flanșa traheală a protezei și mucoasa traheală. Asigură o etanșeitate suplimentară împotriva scurgerilor periprotetice prin aderența foii subțiri de silicon la mucoasa traheală. Dispozitivul este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări.

Dispozitivul Provox XtraFlange trebuie fixat cu ajutorul a două pense hemostatice fără striații, în timp ce proteza rămâne în situ (pentru dimensiunile corespunzătoare ale dispozitivului Provox XtraFlange, consultați informațiile privind comenzile). Pentru a preveni aspirarea accidentală în timpul plasării, dispozitivul Provox XtraFlange are o limbă de siguranță. După plasarea corespunzătoare, limba de siguranță trebuie tăiată.

Dispozitivul Provox XtraFlange este conceput pentru a rămâne fixat până când proteza vocală este scoasă. Garnitura trebuie eliminată la înlocuirea protezei.

AVERTISMENTE

- Instruiți pacientul să ceară ajutor medical imediat dacă garnitura și/sau proteza se dislocă din puncție. Printre simptomele imediate ale aspirației se pot număra tusea, dispneea sau dificultățile în respirație. Un corp străin în căile respiratorii poate duce la complicații grave și trebuie eliminat de un medic.
- Fixarea prea strânsă poate duce la necroza țesuturilor și expulzarea protezei. Garnitura nu este destinată, nici concepută pentru a scurta o proteză prea lungă. Instruiți pacientul să se adreseze imediat medicului său dacă apar orice fel de semne de edem tisular și/sau inflamație/infecție. Este posibil ca în cadrul tratamentului să fie nevoie de terapie cu antibiotice, inserția temporară a unei proteze cu cilindru mai lung, scoaterea protezei și/sau închiderea pe cale chirurgicală a puncției (cu o posibilă repetare ulterioară a puncției).
- Dispozitivul Provox XtraFlange este de unică folosință; prin urmare, garnitura trebuie eliminată la înlocuirea protezei. Nu reutilizați garnitura. Reutilizarea și reprocesarea pot cauza contaminarea încrucișată și deteriorarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.

PRECAUȚII

- Dispozitivul Provox XtraFlange nu este destinat plasării pe partea esofagiană a protezei vocale și nu a fost conceput pentru a fi fixat cu adeziv.

- După plasare, verificați dispozitivul Provox XtraFlange pentru a detecta eventuale deteriorări. În caz de deteriorare, înlocuiți-l.
- Plasați maximum o garnitură pe proteză.
- Nu tăiați limba de siguranță înainte de plasare, deoarece acest lucru poate duce la aspirarea dispozitivului.
- Instruiți pacientul să aibă grijă când curăță proteza vocală și stoma și când introduce dispozitive precum tuburile LaryTube și butoanele LaryButton în stomă. Dispozitivul Provox XtraFlange poate fi expulzat și aspirat accidental. Dacă se întâmplă acest lucru, pacientul trebuie să ceară ajutor medical imediat.

Instrucțiuni de utilizare

Plasarea dispozitivului

ATENȚIE: asigurați-vă întotdeauna că puncția traheoesofagiană (TE) reține adecvat proteza vocală Provox, trăgând cu grijă la nivelul flanșei traheale cu o pensă hemostatică. Plasați dispozitivul Provox XtraFlange doar dacă s-a confirmat retenția suficientă. Provox XtraFlange nu oferă retenție suplimentară!

1. Pregătiți două pense hemostatice fără striaii și o foarfecă (fig. 1).
2. Puneți dispozitivul Provox XtraFlange pe prima pensă hemostatică fără striaii (fig. 2).
3. Utilizați această pensă hemostatică pentru a prinde flanșa traheală (externă) a protezei vocale, preferabil, pe partea cea mai lungă a flanșei (fig. 3). Nu trageți de proteză. Această pensă hemostatică nu trebuie îndepărtată până când procedura nu este finalizată.
4. Prindeți dispozitivul Provox XtraFlange cu a doua pensă hemostatică fără striaii. Plasați garnitura glisând-o peste flanșa traheală (exterioară) a protezei vocale, efectuând o mișcare circulară (fig. 4).
5. Asigurați-vă că garnitura este plasată corect între flanșa traheală a protezei și mucoasa traheală (roțiți garnitura) (fig. 5).
6. După ce dispozitivul Provox XtraFlange este plasat peste flanșa traheală și în poziție sigură, tăiați limba de siguranță cu o foarfecă (fig. 6).

Înlocuirea sau scoaterea

Scoateți și eliminați dispozitivul Provox XtraFlange la schimbarea protezei vocale. Pentru proceduri detaliate de îndepărtare a protezei vocale, consultați manualul protezei vocale vizate.

În caz de îndepărtare anterogradă a protezei vocale

Proteza vocală trebuie îndepărtată din punția TE cu o pensă hemostatică fără striații, care este folosită și pentru prinderea dispozitivului Provox XtraFlange. Astfel, dispozitivul Provox XtraFlange și proteza vocală sunt îndepărtate simultan. Ambele dispozitive trebuie eliminate după îndepărtare.

În caz de îndepărtare retrogradă a protezei vocale

ATENȚIE: dacă proteza vocală trebuie îndepărtată în mod retrograd, dispozitivul Provox XtraFlange trebuie scos separat, înainte de îndepărtarea retrogradă a protezei vocale, pentru a evita riscul de aspirare a dispozitivului Provox XtraFlange.

Prindeți dispozitivul Provox XtraFlange cu o pensă hemostatică fără striații. Înainte de îndepărtare, asigurați-vă că ați prins bine dispozitivul Provox XtraFlange cu pensa hemostatică. Dacă dispozitivul Provox XtraFlange este aspirat, acesta poate duce la obstrucția parțială a căilor respiratorii sau la infecție și trebuie scos imediat.

Plasarea unui dispozitiv Provox XtraFlange nou după înlocuirea protezei vocale

Înainte de a aplica o garnitură nouă pe proteza vocală nouă introdusă, verificați dacă acest lucru este necesar. Dacă există scurgeri periprotetice, aplicați o garnitură nouă, conform secțiunii „Plasarea dispozitivului” de mai sus.

Pentru instrucțiuni privind modul și frecvența de schimbare a protezei vocale, consultați manualul pentru proteza vocală vizată.

Eliminarea

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

Raportarea

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

Indikacije za uporabu

Provox XtraFlange silikonska je podloška namijenjena smanjenju periprotetskog propuštanja koje je primijećeno kod pacijenata s ugrađenim govornim protezama tvrtke Provox.

Postavljanje proizvoda treba provesti liječnik ili obučeni zdravstveni djelatnik uz pridržavanje lokalnih i nacionalnih smjernica.

Kontraindikacije

Provox XtraFlange NE smije se koristiti:

- kod pacijenata čija je TE-punkcija toliko široka da ne može osigurati ispravno zadržavanje Provox govorne proteze. Preširoka punkcija može povećati opasnost od pomicanja i aspiracije uređaja i/ili govorne proteze. Provox XtraFlange NEĆE poboljšati zadržavanje proteze!
- na Provox NID ili govornim protezama drugih marki. Time se može povećati opasnost od pomicanja i aspiracije Provox XtraFlange i/ili govorne proteze.

Opis proizvoda

Provox XtraFlange bijela je silikonska podloška namijenjena postavljanju između trahealne prirubnice proteze i trahealne sluznice. Ona osigurava dodatnu zaštitu od periprotetskog propuštanja kroz dodirne površine tanke silikonske opne i trahealne sluznice. Proizvod se dostavlja sterilan i namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

Provox XtraFlange postavlja se uz pomoć dvaju hemostata bez zubaca bez potrebe za uklanjanjem proteze. (Odgovarajuće veličine Provox XtraFlange naći ćete u informacijama o narudžbi.) Provox XtraFlange sadrži sigurnosni medaljon koji sprečava slučajnu aspiraciju tijekom postavljanja. Nakon ispravne ugradnje, sigurnosni medaljon se odreže.

Provox XtraFlange ostaje na mjestu sve do uklanjanja govorne proteze. Podlošku bacite pri zamjeni govorne proteze.

UPOZORENJA

- Uputite pacijenta da odmah zatraži liječničku pomoć ako se podloška i/ili proteza pomaknu s

mjesta punkcije. Neposredni simptomi aspiracije mogu uključivati kašalj, hripanje ili otežano disanje. Strana tijela u dišnim putovima mogu uzrokovati teške komplikacije te ih treba ukloniti liječnik.

- Pretijesno postavljanje može uzrokovati nekrozu tkiva i ekstruziju proteze. Podloška nije namijenjena ni oblikovana za skraćivanje preduge proteze. Posavjetujte pacijenta da ako primijeti znakove tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah zatraži liječničku pomoć. Liječenje može zahtijevati terapiju antibioticima, privremenu ugradnju proteze s dužom osovinom, vađenje proteze i/ili kirurško zatvaranje punkcije (s mogućnošću kasnije ponovne punkcije).
- Provox XtraFlange namijenjena je jednokratnoj uporabi, to jest pri zamjeni proteze podlošku treba baciti. Podloška je namijenjena jednokratnoj uporabi. Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsno zagađenje i oštećenje proizvoda, što pak može ugroziti zdravlje pacijenta.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Provox XtraFlange nije namijenjena ugradnji na ezofagealnu stranu govorne proteze i ne smije se lijepiti.
- Nakon ugradnje, provjerite da Provox XtraFlange nije oštećena. Ako je oštećena, zamijenite je.
- Ne stavljajte više od jedne podloške na protezu.
- Nemojte odrezati sigurnosni medaljon prije postavljanja jer to može uzrokovati aspiraciju uređaja.
- Uputite pacijenta da bude pažljiv pri čišćenju govorne proteze i stome te pri umetanju uređaja poput LaryTubes i LaryButtons u stomu. Provox XtraFlange može se slučajno pomaknuti i aspirirati. Ako dođe do toga, pacijent mora odmah zatražiti liječničku pomoć.

Upute za uporabu

Postavljanje uređaja

OPREZ: Uvijek provjerite zadržava li TE-punkcija adekvatno govornu protezu Provox tako da hemostatom oprezno povučete trahealnu prirubnicu. Provox XtraFlange postavite samo ako je potvrđeno dostatno zadržavanje. Provox XtraFlange ne osigurava dodatno zadržavanje.

1. Pripremite dva hemostata bez zubaca i škare (sl. 1).
2. Namjestite Provox XtraFlange na prvi hemostat bez zubaca (sl. 2).
3. Tim hemostatom obuhvatite trahealnu (vanjsku) prirubnicu govorne proteze, po mogućnosti na njezinoj najdužoj strani (sl.3).
Nemojte povlačiti protezu. Ne uklanjajte taj hemostat dok ne završite postupak.
4. Drugim hemostatom bez zubaca obuhvatite Provox XtraFlange. Namjestite podlošku pomičući je preko trahealne (vanjske) prirubnice govorne proteze kružnim pokretima (sl. 4).
5. Provjerite je li podloška ispravno namještena između trahealne prirubnice proteze i trahealne sluznice (zakrenite podlošku) (sl. 5).
6. Kad je Provox XtraFlange sigurno namještena na trahealnu prirubnicu, škarama odrežite sigurnosni medaljon (sl. 6).

Zamjena ili uklanjanje

Pri zamjeni govorne proteze izvucite i bacite Provox XtraFlange. Za detaljan postupak uklanjanja govorne proteze proučite priručnik dotične govorne proteze.

Ako će se govorna proteza ukloniti anterogradno

Govorna proteza izvlači se iz TE punkcije hemostatom bez zubaca, kojim se također hvata i Provox XtraFlange. Na taj se način i Provox XtraFlange i govorna proteza uklanjaju istodobno. Bacite obje naprave nakon uklanjanja.

Ako će se govorna proteza ukloniti retrogradno

OPREZ: Ako se govorna proteza uklanja retrogradno, Provox XtraFlange morate zasebno izvaditi prije retrogradnog uklanjanja govorne proteze kako bi se izbjegla opasnost od aspiracije Provox XtraFlange.

Uхватite Provox XtraFlange hemostatom bez zubaca. Prije uklanjanja provjerite je li hemostat čvrsto uhvatio Provox XtraFlange. U slučaju aspiracije proizvoda Provox XtraFlange može doći do djelomične opstrukcije dišnih putova i infekcije. U tom slučaju treba odmah ukloniti proizvod.

Ugradnja nove Provox XtraFlange nakon zamjene govorne proteze

Da biste primijenili novu podlošku na novougrađenoj govornoj protezi, prvo razmotrite je li potrebna. Ako postoji periprotetsko propuštanje, primijenite novu podlošku u skladu s gornjim odjeljkom „Postavljanje uređaja“.

Upute o načinu i vremenu zamjene govorne proteze potražite u priručniku dotične govorne proteze.

Odlaganje

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

Prijava nezgoda

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

SRPSKI

Indikacije za upotrebu

Provox XtraFlange je silikonska podloška namenjena za smanjenje periprotetičkog curenja primećenog kod pacijenata koji koriste fiksne Provox govorne proteze.

Postavljanje obavlja lekar ili zdravstveni radnik obučen u skladu sa lokalnim ili državnim smernicama.

Kontraindikacije

Provox XtraFlange se NE sme koristiti:

- kod pacijenata kod kojih je traheozofagealni (TE) otvor preširok da bi se obezbedila adekvatna retencija govorne proteze Provox voice prosthesis. Preširok otvor može da poveća rizik od deložiranja i aspiracije medicinskog sredstva i/ili govorne proteze. Provox XtraFlange NEĆE povećati retenciju proteze!
- na Provox NID ili drugim govornim protezama bilo kojih drugih brendova. To može da poveća rizik od deložiranja i aspiracije Provox XtraFlange podloške i/ili govorne proteze.

Opis medicinskog sredstva

Provox XtraFlange je bela silikonska podloška namenjena za postavljanje između trahealne prirubnice proteze i trahealne sluznice. Ona obezbeđuje dodatno zaptivanje protiv periprotetičkog curenja kroz prijanjanje tanke silikonske opne za trahealnu mukozu. Medicinsko sredstvo se isporučuje sterilno i isključivo je namenjeno za jednokratnu upotrebu.

Provox XtraFlange podloška se postavlja pomoću dva hemostata bez zubaca pri čemu proteza ostaje na svom mestu (odgovarajuće veličine Provox XtraFlange podloški potražite u informacijama o poručivanju). Da bi se sprečila slučajna aspiracija tokom postavljanja, Provox XtraFlange ima sigurnosni medaljon. Nakon pravilnog postavljanja sigurnosni medaljon se odseca.

Provox XtraFlange treba da ostane na mestu dok se govorna proteza ne ukloni. Podloška mora da se baci prilikom zamene proteze.

UPOZORENJA

- Uputite pacijenta da odmah zatraži pomoć lekara ako se podloška i/ili proteza pomere iz otvora. Neposredni simptomi aspiracije mogu da uključe kašalj, zviždanje u grudima ili otežano disanje. Strano telo u disajnim putevima može da izazove ozbiljne komplikacije i lekar mora da ga ukloni.
- Previše pripijena proteza može dovesti do nekroze tkiva i njenog izbijanja iz otvora. Podloška nije namenjena niti dizajnirana za skraćivanje predugačke proteze. Uputite pacijenta da se odmah obrati svom kliničaru ako primeti bilo kakve znake edema tkiva i/ili upale/infekcije. Lečenje može zahtevati antibiotsku terapiju, privremeno umetanje proteze sa dužom osovinom, uklanjanje proteze i/ili hirurško zatvaranje otvora (sa mogućnošću kasnijeg ponovnog otvaranja).
- Provox XtraFlange podloška namenjena je za jednokratnu upotrebu, tj. podloška mora da se baci prilikom zamene proteze. Podlošku nemojte upotrebljavati ponovo. Ponovna upotreba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju uređaja i oštetiti medicinsko sredstvo, što može da naškodi pacijentu.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Provox XtraFlange podloška nije namenjena za postavljanje sa ezofagealne strane govorne proteze i ne treba da se lepi.
- Nakon postavljanja, proverite da Provox XtraFlange podloška nije oštećena. Ako je oštećena, zamenite je.
- Ne stavljajte više od jedne podloške na protezu.
- Nemojte odsecati sigurnosni medaljon pre postavljanja jer to može da dovede do aspiracije medicinskog sredstva.
- Uputite pacijenta da bude pažljiv prilikom čišćenja govorne proteze i stome, kao i prilikom umetanja medicinskih sredstava kao što su LaryTubes i LaryButtons u stomu. Provox XtraFlange podloška može slučajno da se ukloni i aspirira. Ako se to dogodi, pacijent odmah mora da zatraži pomoć lekara.

Uputstvo za upotrebu

Postavljanje medicinskog sredstva

OPREZ: Uvek proverite da li traheoezofagealni (TE) otvor adekvatno zadržava govornu protezu Provox voice prosthesis tako što ćete pažljivo povući trahealnu prirubnicu hemostatom. Postavite Provox XtraFlange podlošku samo ako se potvrdi dovoljna retencija. Provox XtraFlange podloška ne obezbeđuje dodatnu retenciju!

1. Pripremite dva hemostata bez zubaca i makaze (sl. 1).
2. Postavite Provox XtraFlange podlošku na prvi hemostat bez zubaca (sl. 2).
3. Ovim hemostatom uhvatite trahealnu (spoljašnju) prirubnicu govorne proteze, najbolje na najdužoj strani prirubnice (sl. 3).
Nemojte povlačiti protezu. Ovaj hemostat ne sme da se ukloni dok se procedura ne završi.
4. Uхватite Provox XtraFlange podlošku drugim hemostatom bez zubaca. Postavite podlošku tako što ćete je gurnuti preko trahealne (spoljašnje) prirubnice govorne proteze kružnim pokretima (sl. 4).
5. Proverite da li je podloška pravilno postavljena između trahealne prirubnice proteze i trahealne

sluznice (okrenite podlošku) (sl. 5).

6. Nakon što se Provox XtraFlange podloška sigurno postavi preko trahealne prirubnice, odsecite sigurnosni medaljon makazama (sl. 6).

Zamena ili uklanjanje

Uklonite i bacite Provox XtraFlange podlošku prilikom zamene govorne proteze. Detaljne procedure uklanjanja govorne proteze potražite u priručniku za odgovarajuću govornu protezu.

Ako se govorna proteza uklanja anterogradno

Govorna proteza se izvlači iz TE otvora hemostatom bez zubaca, kojim se hvata i Provox XtraFlange podloška. Na taj način se Provox XtraFlange podloška i govorna proteza uklanjaju istovremeno. Oba medicinska sredstva treba baciti nakon uklanjanja.

Ako se govorna proteza uklanja retrogradno

OPREZ: Ako se govorna proteza uklanja retrogradno, Provox XtraFlange podloška mora da se ukloni zasebno pre retrogradnog uklanjanja govorne proteze kako bi se izbegao rizik od aspiracije Provox XtraFlange podloške.

Uхватite Provox XtraFlange podlošku hemostatom bez zubaca. Pre uklanjanja proverite da li je hemostat čvrsto uhvatio Provox XtraFlange podlošku. Ako se Provox XtraFlange podloška aspirira, može doći do delimične blokade disajnih puteva i infekcije i mora se odmah ukloniti.

Postavljanje nove Provox XtraFlange podloške nakon zamene govorne proteze

Da biste postavili novu podlošku na novougrađenu govornu protezu, najpre razmotrite da li je to neophodno. Ako postoji periprotetičko curenje, postavite novu podlošku u skladu sa gornjim odeljkom „Postavljanje medicinskog sredstva“.

Uputstva o tome kako i kada zameniti govornu protezu potražite u priručniku za odgovarajuću govornu protezu.

Odlaganje na otpad

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

Prijava incidenata

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή Pronox XtraFlange είναι μια ροδέλα σιλικόνης, που προορίζεται για τη μείωση της περιπροθετικής διαρροής που εντοπίζεται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν φωνητικές πρόθεσεις Pronox που τοποθετούνται στο εσωτερικό του σώματος.

Η τοποθέτηση διενεργείται από ιατρό ή από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Αντενδείξεις

Η συσκευή Pronox XtraFlange δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς στους οποίους η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση είναι πολύ ευρεία για να διασφαλίσει την επαρκή συγκράτηση της φωνητικής πρόθεσης Pronox. Μία πολύ ευρεία παρακέντηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκτόπισης και εισρόφησης της συσκευής και/ή της φωνητικής πρόθεσης. Η συσκευή Pronox XtraFlange ΔΕΝ αυξάνει τη συγκράτηση της πρόθεσης!
- σε συσκευή Pronox NID ή άλλη φωνητική πρόθεση οποιασδήποτε άλλης μάρκας. Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκτόπισης και εισρόφησης της συσκευής Pronox XtraFlange και/ή της φωνητικής πρόθεσης.

Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή Pronox XtraFlange είναι μια ροδέλα από λευκή σιλικόνη που προορίζεται για τοποθέτηση ανάμεσα στον τραχειακό δακτύλιο της πρόθεσης και τον βλεννογόνο της τραχείας. Παρέχει επιπλέον στεγανότητα έναντι τυχόν περιπροθητικής διαρροής μέσω της προσκόλλησης του λεπτού φύλλου σιλικόνης στον βλεννογόνο της τραχείας. Η συσκευή παρέχεται στεία και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή Pronox XtraFlange τοποθετείται στη θέση της με τη βοήθεια δύο μη οδοντωτών αιμοστατικών λαβίδων, ενόσω η πρόθεση παραμένει στη θέση της. (Για τα κατάλληλα μεγέθη της συσκευής Pronox XtraFlange, δείτε τις οδηγίες παραγγελιών.) Για να αποτραπεί τυχόν ακούσια εισρόφηση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, η συσκευή Pronox XtraFlange διαθέτει περιανυχένιο ασφαλείας. Μετά από κατάλληλη τοποθέτηση, αποκόπτεται το περιανυχένιο ασφαλείας.

Η συσκευή Pronox XtraFlange προορίζεται να παραμείνει στη θέση της μέχρι την αφαίρεση της πρόθεσης. Η ροδέλα πρέπει να απορρίπτεται κατά την αντικατάσταση της πρόθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια εάν η ροδέλα ή/και η πρόθεση αποσπαστεί από την παρακέντηση. Τα άμεσα συμπτώματα της εισρόφησης μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα, συριγμό ή δύσπνοια. Η παρουσία ξένου σώματος στους αεραγωγούς μπορεί να προκαλέσει βαριές επιπλοκές και πρέπει να αφαιρείται από ιατρό.
- Πολύ στενή εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει ιστική νέκρωση και εξώθηση της πρόθεσης. Η ροδέλα ούτε προορίζεται ούτε έχει σχεδιαστεί για τη βράχυνση πολύ μακριών προθέσεων. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να συμβουλευτεί έναν κλινικό ιατρό του αμέσως εάν υπάρχουν σημεία ιστικού οιδήματος και/ή φλεγμονής/λοίμωξης. Η θεραπεία μπορεί να απαιτεί αντιβιοτική αγωγή, προσωρινή εισαγωγή πρόθεσης με μακρύτερο στέλεχος, αφαίρεση της πρόθεσης, χειρουργική σύγκλειση της παρακέντησης (με απώτερη πιθανή νέα παρακέντηση).
- Η συσκευή Pronox XtraFlange προορίζεται για μία μόνο χρήση, δηλαδή η ροδέλα πρέπει να

απορρίπτεται όταν αντικαθιστάται η πρόθεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη ροδέλα. Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή Pronox XtraFlange δεν προορίζεται για τοποθέτηση στην οισοφαγική μεριά της φωνητικής πρόθεσης και δεν προορίζεται να τοποθετηθεί με κόλλα στη θέση της.
- Μετά την τοποθέτηση ελέγξτε τη συσκευή Pronox XtraFlange για τυχόν ζημιές. Αν έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε την.
- Μην τοποθετείτε περισσότερες από μία ροδέλες στην πρόθεση.
- Μην αποκόπτετε το περιαυχένιο ασφαλείας πριν από την τοποθέτηση, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση της συσκευής.
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να είναι προσεκτικός κατά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης και της στομίας, καθώς και κατά την εισαγωγή συσκευών όπως οι συσκευές LaryTubes και LaryButtons στην στομία. Η συσκευή Pronox XtraFlange ενδέχεται να αφαιρεθεί και να εισροφηθεί ακούσια. Εάν συμβεί αυτό ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση της συσκευής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση συγκρατεί επαρκώς τη φωνητική πρόθεση Pronox, τραβώντας προσεκτικά τον τραχειακό δακτύλιο με αιμοστατική λαβίδα. Τοποθετήστε τη συσκευή Pronox XtraFlange μόνο εάν έχει επιβεβαιωθεί η επαρκής συγκράτηση. Η συσκευή Pronox XtraFlange δεν παρέχει πρόσθετη συγκράτηση!

1. Προετοιμάστε δύο αιμοστατικές λαβίδες χωρίς οδόντωση και ψαλίδι (εικ. 1).
2. Τοποθετήστε τη συσκευή Pronox XtraFlange στην πρώτη αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση (εικ. 2).
3. Χρησιμοποιήστε αυτή την αιμοστατική λαβίδα για να συλλάβετε τον τραχειακό (εξωτερικό) δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης, κατά προτίμηση στην

μακρύτερη πλευρά του δακτυλίου (εικ. 3).

Μην έλκετε την πρόθεση. Αυτή η αιμοστατική λαβίδα δεν πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

4. Συλλάβετε τη συσκευή Pronox XtraFlange με τη δεύτερη αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση. Τοποθετήστε τη ροδέλα σύροντάς την επάνω από τον τραχειακό (εξωτερικό) δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης, με κυκλική κίνηση (εικ. 4).
5. Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα έχει τοποθετηθεί σωστά ανάμεσα στον τραχειακό δακτύλιο της πρόθεσης και το βλεννογόνο της τραχείας (περιστρέψτε τη ροδέλα) (εικ. 5).
6. Μετά την τοποθέτηση της συσκευής Pronox XtraFlange επάνω από τον τραχειακό δακτύλιο και την ασφάλιση στη θέση της, αποκόψτε το περιουχένιο ασφαλείας με ψαλίδι (εικ. 6).

Αντικατάσταση ή αφαίρεση

Αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή Pronox XtraFlange κατά την αλλαγή της φωνητικής πρόθεσης. Για λεπτομερείς διαδικασίες αφαίρεσης της φωνητικής πρόθεσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συγκεκριμένης φωνητικής πρόθεσης.

Εάν η φωνητική πρόθεση πρόκειται να αφαιρεθεί ορθόδρομα

Η φωνητική πρόθεση τραβιέται έξω από το τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο με αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση, η οποία επίσης συλλαμβάνει τη συσκευή Pronox XtraFlange. Με αυτόν τον τρόπο, η συσκευή Pronox XtraFlange και η φωνητική πρόθεση αφαιρούνται ταυτόχρονα. Και οι δύο πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση.

Εάν η φωνητική πρόθεση πρόκειται να αφαιρεθεί ανάδρομα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η φωνητική πρόθεση αφαιρεθεί ανάδρομα, η συσκευή Pronox XtraFlange πρέπει να αφαιρείται ξεχωριστά πριν από την ανάδρομη αφαίρεση της φωνητικής πρόθεσης για να αποτραπεί ο κίνδυνος εισρόφησης της συσκευής Pronox XtraFlange.

Συλλάβετε τη συσκευή Pronox XtraFlange με μία αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση. Βεβαιωθείτε

óτι η αιμοστατική λαβίδα έχει συλλάβει καλά τη συσκευή Provox XtraFlange πριν από την αφαίρεση. Σε περίπτωση εισρόφησης της συσκευής Provox XtraFlange μπορεί να προκληθεί μερική απόφραξη του αεραγωγού, καθώς και λοίμωξη, και πρέπει να αφαιρείται αμέσως.

Τοποθέτηση νέας συσκευής Provox XtraFlange μετά την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης

Για να τοποθετήσετε μια νέα ροδέλα στην νεοεισαχθείσα φωνητική πρόθεση, παρακολουθήστε πρώτα εάν είναι απαραίτητο. Εάν υπάρχει περιπροθετική διαρροή, τοποθετήστε νέα ροδέλα σύμφωνα με την ενότητα «Τοποθέτηση της συσκευής», παραπάνω.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο αλλαγής της φωνητικής πρόθεσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συγκεκριμένης φωνητικής πρόθεσης.

Απόρριψη

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

Αναφορά

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

TÜRKÇE

Kullanım endikasyonları

Provox XtraFlange kalıcı Provox ses protezleri olan hastalarda saptanan, periprotez sızıntıyı azaltması amaçlanmış bir silikon rondeladır.

Yerleştirme yerel veya ulusal kılavuz ilkelere göre tıp doktoru veya eğitimli tıp uzmanı tarafından yapılır.

Kontrendikasyonlar

Provox XtraFlange şu durumlarda

KULLANILMAMALIDIR:

- Trakeoözofagial (TE) ponksiyonun Provox ses protezinin yeterli retansiyonunu sağlamak açısından fazla geniş olduğu hastalarda. Fazla geniş bir ponksiyon cihazın ve/veya ses protezinin yerinden oynaması ve aspirasyonu riskini arttırabilir. Provox XtraFlange protez retansiyonunu **ARTTIRMAZ!**
- Provox NID veya başka herhangi bir markalı diğer ses protezlerinde. Provox XtraFlange ve/veya ses protezinin yerinden oynaması ve aspirasyonu riskini arttırabilir.

Cihaz tanımı

Provox XtraFlange, protezin trakeal flanşı ile trakeal mukoza arasına yerleştirilmesi amaçlanmış bir beyaz silikon rondeladır. İnce silikon tabakanın trakeal mukozaya tutunması yoluyla periprotez sızıntıya karşı ekstra bir mühür oluşturur. Cihaz steril olarak sağlanır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

Provox XtraFlange yerine protezin yerinde dururken iki dişsiz hemostat yardımıyla yerleştirilir. (Uygun Provox XtraFlange büyüklükleri için sipariş bilgisine başvurun.) Yerleştirme sırasında kazayla aspirasyonu önlemek için Provox XtraFlange'ın bir güvenlik madalyonu vardır. Uygun yerleştirme sonrasında güvenlik madalyonu kesip çıkarılır.

Provox XtraFlange'ın ses protezi çıkarılıncaya kadar yerinde durması amaçlanmıştır. Protez değiştirildiğinde rondelanın atılması gerekir.

UYARILAR

- Hastaya rondela ve/veya protez ponksiyondan çıkarsa hemen tıbbi yardım istemesi söylenmelidir. Aspirasyonun hemen görülen belirtileri arasında öksürme, vızıltılı solunum veya nefes almada zorluk olabilir. Hava yollarında bir yabancı cisim şiddetli komplikasyonlara yol açabilir ve doktor tarafından çıkarılmalıdır.
- Fazla sıkı bir uyum doku nekrozuna ve ekstrezyona neden olabilir. Rondela uzun bir protezi daha kısa hale getirmek için tasarlanmamış ve böyle kullanılması amaçlanmamıştır. Herhangi bir ödem ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu

varsa hastanın hemen klinisyenine başvurması söylenmelidir. Tedavi antibiyotik tedavisi, daha uzun şaftlı bir protezin geçici olarak yerleştirilmesi, protezin çıkarılması ve/veya ponksiyonun cerrahi olarak kapatılmasını (daha sonra bir tekrar ponksiyon olasılığıyla) gerektirebilir.

- Provox XtraFlange tek kullanımlıktır; yani protez değiştirildiğinde rondelanın atılması gerekir. Rondelayı tekrar kullanmayın. Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Provox XtraFlange'ın ses protezinin özofagial tarafına yerleştirilmesi amaçlanmamıştır ve yerine yapıştırılması amaçlanmamıştır.
- Yerleştirme sonrasında Provox XtraFlange'ı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa değiştirin.
- Proteze birden fazla rondela yerleştirmeyin.
- Güvenlik madalyonunu yerleştirme öncesinde kesip çıkarmayın çünkü cihaz aspirasyonuna neden olabilir.
- Ses protezi ve stomayı temizlerken ve LaryTubes ve LaryButtons gibi cihazları stoma içine yerleştirirken hastaya dikkatli olması talimatı verin. Provox XtraFlange yanlışlıkla çıkarılabilir ve aspire edilebilir. Böyle bir durumda hasta hemen tıbbi yardım istemelidir.

Kullanma talimatı

Cihazın yerleştirilmesi

DİKKAT: Trakeoözofagial (TE) ponksiyonun daima Provox ses protezinin yeterli retansiyonunu sağladığından trakeal flanşın bir hemostatla dikkatle çekilmesiyle emin olun. Provox XtraFlange'ı ancak yeterli retansiyon doğrulanırsa yerleştirin. Provox XtraFlange ekstra retansiyon sağlamaz!

1. Bir makas ve iki dişli hemostatı hazır bulundurun (şekil 1).
2. Provox XtraFlange'ı ilk dişsiz hemostat üzerine monte edin (şekil 2).
3. Bu hemostatı tercihen flanşın uzun tarafında ses protezinin trakeal (dış) flanşını tutmak üzere kullanın (şekil 3).

Protezi çekmeyin. Bu hemostat işlem tamamlanıncaya kadar çıkarılmamalıdır.

4. Provox XtraFlange'ı ikinci dişsiz hemostatla tutun. Rondelayı ses protezinin trakeal (dış) flanşı üzerinden dairesel bir hareketle kaydırarak yerleştirin (şekil 4).
5. Rondelanın protezin trakeal flanşıyla trakeal mukoza arasına doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun (rondelayı döndürün) (şekil 5).
6. Provox XtraFlange trakeal flanş üzerine yerleştirildikten ve güvenli bir şekilde yerinde olduktan sonra güvenlik madalyonunu bir makasla kesip çıkarın (şekil 6).

Değiştirme veya çıkarma

Provox XtraFlange'ı ses protezi değiştirildiğinde çıkarın ve atın. Ses protezinin ayrıntılı çıkarma işlemleri için, lütfen ses protezinin el kitabına başvurun.

Ses protezi anterograd olarak çıkarılacaksa

Ses protezi TE ponksiyondan Provox XtraFlange'ı da tutan dişsiz bir hemostatla çıkarılır. Bu şekilde hem Provox XtraFlange hem ses protezi aynı anda çıkarılır. Çıkardıktan sonra her ikisi de atılmalıdır.

Ses protezi retrograd olarak çıkarılacaksa

DİKKAT: Ses protezi retrograd olarak çıkarılacaksa Provox XtraFlange aspirasyonu riskinden kaçınmak üzere Provox XtraFlange protezinin retrograd çıkarılmasından önce ayrı olarak çıkarılmalıdır.

Provox XtraFlange'ı dişsiz bir hemostatla tutun. Çıkarmadan önce hemostatın Provox XtraFlange'ı sıkıca tuttuğundan emin olun. Provox XtraFlange aspire edilirse kısmi hava yolu obstrüksiyonu ve enfeksiyona yol açabilir ve hemen çıkarılması gerekir.

Ses protezi değiştirildikten sonra yeni bir Provox XtraFlange yerleştirilmesi

Yeni yerleştirilmiş ses protezine yeni bir rondela uygulamadan önce gerekli olup olmadığına bakın. Periprotez sızıntı varsa yeni rondelayı yukarıda “Cihazın yerleştirilmesi” kısmına göre yerleştirin.

Ses protezini ne zaman ve nasıl deęiřtirme konusunda talimat için lütfen ses protezinin el kitabına bařvurun.

Atma

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

İhbar

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

ՀԱՅԵՐԵՆ

Օգտագործման ցուցումներ

Provox XtraFlange-ը սիլիկոնե լվացող միջոց է նախատեսված նվազեցնելու ծայրամասային արտահոսքը, որը նկատվում է անշարժ Provox ձայնային պրոթեզն օգտագործող հիվանդների մոտ:

Փոխարինումն իրականացվում է բժշկի կամ որակավորված բժշկական մասնագետի կողմից՝ տեղական և պետական նորմերին և կանոններին համապատասխան:

Հակացուցումներ

Provox XtraFlange-ը ՉՊԵՏԶ է օգտագործվի՝

- հիվանդների դեպքում, որոնց մոտ տրախեոէզոֆագիալ (TE) բացվածքը չափազանց լայն է, որը պետք է ապահովի Provox ձայնային պրոթեզի համապատասխան պահպանում: Չափազանց լայն բացվածքը կարող է ավելացնել սարքի և/կամ ձայնային պրոթեզի տեղահանումը կամ ներշնչումը: Provox XtraFlange-ը ՉԻ ավելացնում պրոթեզի պահպանումը:
- Provox NID-ի կամ ցանկացած այլ սպրանքանիշի ձայնային պրոթեզի վրա: Այն կարող է ավելացնել Provox XtraFlange-ի և/կամ ձայնային պրոթեզի տեղահանումը կամ ներշնչումը:

Սարքի նկարագրություն

Provox XtraFlange-ը սպիտակ սիլիկոնե լվացող միջոց է, որը նախատեսված է տեղադրվելու պրոթեզի տրախեալ կափույրի և տրախեալ լորձի միջև: Այն առաջացնում է հավելյալ մեկուսիչ ծայրամասային արտահոսքի դեմ՝ ամրացնելով բարակ սիլիկոնե թաղանթը տրախեալ լորձին: Սարքն առաքվում է ստերիլ վիճակով և նախատեսված է մեկանգամյա կիրառման համար միայն:

Provox XtraFlange-ը տեղադրվում է երկու ոչ-ատամնավոր բռնակների միջոցով, երբ պրոթեզը մնում է տեղում (Provox XtraFlange-ի համապատասխան չափերի համար տես պատվերի տեղեկությունները): Տեղադրման ժամանակ պատահական ներշնչումը կանխելու համար Provox XtraFlange-ն ունի անվտանգության ժապավեն: Պատշաճ տեղադրումից հետո անվտանգության ժապավենը կտրվում է:

Provox XtraFlange-ը նախատեսված է տեղում մնալու համար, քանի դեռ ձայնային պրոթեզը չի հեռացվել: Լվացող միջոցը պետք է թափոնացվի պրոթեզը փոխարինելիս:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Հրահանգեք հիվանդին անմիջապես բժշկական սպասարկման դիմել, եթե լվացող միջոցը և/կամ պրոթեզը դուրս գա բացվածքից: Ներշնչման անմիջական ախտանիշները կարող են ներառել հազը, շնչահեղձությունը կամ շնչառության դժվարացումը: Շնչառական ուղիներում օտար մարմինը կարող է առաջացնել խիստ բարդացումներ և պետք է հեռացվեն բժշկի կողմից:
- Չափազանց կիպ տեղադրված պրոթեզը կարող է հանգեցնել հյուսվածքների նեկրոզի և պրոթեզի դուրս մղմանը: Լվացող միջոցը նախատեսված կամ կառուցված չէ չափազանց երկար պրոթեզն ավելի կարճ դարձնելու համար: Հրահանգեք հիվանդին անմիջապես խորհրդակցել բժշկի հետ, եթե նկատվում են հյուսվածքների այտուցի և/կամ բորբոքային պրոցեսի/ինֆեկցիայի նշաններ: Բուժումը կարող է ներառել հակաբիոտիկային բուժում, ավելի երկար լիսեռով պրոթեզի ժամանակավոր տեղադրում, պրոթեզի հեռացում և/կամ

բացվածքի բժշկական փակում (նորից բացելու հետագա հնարավորությամբ):

- Provox XtraFlange-ը մեկանգամյա օգտագործման համար է, այսինքն լվացող միջոցը պետք է թափոնացվի պրոթեզը փոխարինելիս: Նորից մի օգտագործեք լվացող միջոցը: Նորից օգտագործումը և կրկնակի մշակումը կարող են առաջացնել խաչաձև վարակում և սարքի վնասվածք, ինչը կարող է վնասել հիվանդին:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ

- Provox XtraFlange-ը նախատեսված չէ ձայնային պրոթեզի էզոֆագիալ եզրին տեղադրվելու համար, և այն նախատեսված չէ տեղում սունձվելու համար:
- Տեղադրելուց հետո ստուգեք Provox XtraFlange-ի վրա վնասվածքների առկայությունը: Եթե այն վնասված է, փոխարինեք այն:
- Պրոթեզի վրա մեկ լվացող հեղուկից ավելի մի դրեք:
- Մի կտրեք անվտանգության ժապավենը մինչև տեղադրելը, քանի որ սա կարող է առաջացնել սարքի ներշնչում:
- Հրահանգեք հիվանդին լինել զգույշ ձայնային պրոթեզը և ստոման մաքրելիս, ինչպես նաև սարքերը ստոմայում տեղադրելիս, ինչպիսիք են՝ LaryTubes-ը և LaryButtons-ը: Provox XtraFlange-ը կարող է հանկարծակի հեռացվել և ներշնչվել: Եթե սա տեղի ունենա, հիվանդը պետք է անմիջապես դիմի բժշկական օգնության:

Օգտագործման հրահանգներ

Սարքի տեղադրումը

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ. Միշտ համոզվեք, որ տրախեո-էզոֆագիալ (TE) բացվածքն ունի Provox ձայնային պրոթեզի բավարար պահում՝ զգուշորեն քաշելով տրախեալ կափույրը բռանկով: Տեղադրեք Provox XtraFlange-ը միայն այն դեպքում, եթե բավարար պահումը հաստատված է: Provox XtraFlange-ը չի տրամադրում լրացուցիչ պահպանում:

1. Պատրաստ ունեցեք երկու ոչ-ատամնավոր բռնակներ և մկրատ (նկ. 1):
2. Ամրացրեք Provox XtraFlange-ը առաջին ոչ-ատամնավոր բռնակին (նկ. 2):
3. Օգտագործեք բռնակը՝ պահելու ձայնային

պրոթեզի տրախտեալ (եյքային) կափույրը, գերադասելով բռնել կափույրի ամենատեղեկար կողմից (նկ. 3):

Մի քաշէք պրոթեզը: Այս բռնակը չպետք է հեռացվի, քանի դեռ գործողությունը չի ավարտվել:

4. Բռնէք Provox XtraFlange-ը երկրորդ ոչ-ատամնավոր բռնակով: Դրեք լվացող միջոցը՝ պտտական շարժումով քսելով այն ձայնային պրոթեզի տրախտեալ (եյքային) կափույրին (նկ. 4):
5. Համոզվեք, որ լվացող միջոցը ճիշտ է տեղադրված պրոթեզի տրախտեալ կափույրի և տրախտեալ լորձի միջև (պտտեք լվացող միջոցը) (նկ. 5):
6. Provox XtraFlange-ը տրախտեալ կափույրի վրա տեղադրելուց և ապահով կերպով իր դիրքում գտնվելուց հետո, կտրեք անվտանգության ժապավենը մկրատով (նկ. 6):

Փոխարինում կամ հեռացում

Հեռացրեք և թափոնացրեք Provox XtraFlange-ը, երբ ձայնային պրոթեզը փոխվում է: Ձայնային պրոթեզի հեռացման մանրամասն գործընթացի համար խնդրում ենք ծանոթանալ տվյալ ձայնային պրոթեզի ձեռնարկին:

Եթե ձայնային պրոթեզը պետք է հեռացվի անտերոգրադ

Ձայնային պրոթեզը TE բացվածքից հեռացվում է ոչ-ատամնավոր բռնակով, ինչը նաև բռնում է Provox XtraFlange-ը: Այս կերպ, թե Provox XtraFlange-ը, թե ձայնային պրոթեզը հեռացվում են միաժամանակ: Հեռացնելուց հետո երկուսն էլ պետք է թափոնացվի:

Եթե ձայնային պրոթեզը պետք է հեռացվի ռետրոգրադ

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ. Եթե ձայնային պրոթեզը պետք է հեռացվի ռետրոգրադ, ապա Provox XtraFlange-ը պետք է հեռացվի առանձին, նախքան ձայնային պրոթեզի ռետրոգրադ հեռացումը՝ խուսափելու Provox XtraFlange-ը ներս շնչելու ռիսկից:

Բռնէք Provox XtraFlange-ը ոչ-ատամնավոր բռնակով: Համոզվեք, որ բռանկն ամուր բռնել է Provox XtraFlange-ը մինչև հեռացնելը: Provox XtraFlange-ը ներս շնչելու դեպքում, այն կարող է առաջացնել շնչառական ուղիների մասնակի խոչընդոտում և վարակ ու պետք է անմիջապես հեռացվի:

Չայնային պրոթեզի փոխարինումից հետո նոր Provox XtraFlange-ի տեղադրում

Նոր տեղադրված ձայնային պրոթեզի վրա նոր լվացող միջոց կիրառելու համար նախ գննեք, թե արդյոք դրա կարիքը կա: Եթե կա ծայրամասային արտահոսք, կիրառեք նոր լվացող միջոց՝ համաձայն վերևի «Սարքի տեղադրումը» բաժնի:

Չայնային պրոթեզի փոխման եղանակի և ժամանակի հրահանգների համար խնդրում ենք ծանոթանալ տվյալ ձայնային պրոթեզի ձեռնարկին:

Թափոնացում

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

Չեկուցում

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

РУССКИЙ

Показания к применению

Provox XtraFlange – это силиконовая шайба, предназначенная для сокращения перипротезного подтекания, обнаруживаемого у пациентов, использующих постоянные голосовые протезы Provox.

Установка выполняется врачом или квалифицированным медицинским работником в соответствии с местными и национальными рекомендациями.

Противопоказания

Устройство Provox XtraFlange НЕЛЬЗЯ применять:

- у пациентов с очень широкой трахеопищеводной фистулой, препятствующей адекватной фиксации голосового протеза Provox. Очень широкая фистула может привести к увеличению риска смещения и аспирации устройства XtraFlange и/или голосового протеза. Устройство Provox XtraFlange НЕ улучшает фиксацию голосового протеза!
- в сочетании с Provox NID или любым другим голосовым протезом любой другой марки. Это может привести к увеличению риска смещения и аспирации устройства XtraFlange и/или голосового протеза.

Описание устройства

Устройство Provox XtraFlange представляет собой белую силиконовую шайбу, предназначенную для установки между трахеальным фланцем протеза и слизистой оболочкой трахеи. Оно обеспечивает дополнительное уплотнение, защищающее от перипротезного подтекания путем прилипания тонкой силиконовой пленки к слизистой оболочке трахеи. Устройство поставляется стерильным и предназначено исключительно для одноразового применения.

Устройство Provox XtraFlange устанавливается на место при помощи двух не имеющих зубцов кровоостанавливающих зажимов при установленном на месте протезе. (Соответствующие размеры устройства Provox XtraFlange см. в информации для заказа.) Чтобы предотвратить непреднамеренную аспирацию при установке, устройство Provox XtraFlange снабжено предохранительным лепестком. После правильной установки предохранительный лепесток обрезается.

Устройство Provox XtraFlange предназначено для нахождения на месте до удаления голосового протеза. При замене протеза шайба должна быть выброшена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу, если шайба и (или) протез выпадут из фистулы. Немедленные симптомы аспирации могут включать кашель, хрип или затрудненное дыхание. Инородное

тело в дыхательных путях может привести к серьезным осложнениям и должно удаляться врачом.

- Слишком плотная установка может привести к некрозу тканей и выталкиванию протеза. Шайба не предназначена и не рассчитана на укорачивание слишком длинного протеза. Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу в случае наличия каких-либо признаков отека ткани и (или) воспаления или инфекции. Лечение может потребовать применения антибиотиков, временной установки протеза с более длинным стержнем, удаления протеза и (или) хирургического закрытия тракта фистулы (с последующей возможной повторной пункцией).
- Устройство Provox XtraFlange предназначено для одноразового применения, т.е. при замене протеза шайбу необходимо удалить в отходы. Не используйте шайбу повторно. Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Шайба Provox XtraFlange не предназначена для установки на пищеводной стороне голосового протеза и не предназначена для приклеивания на месте.
- После установки устройства Provox XtraFlange проверьте его на отсутствие повреждений. В случае повреждения замените устройство.
- Не помещайте на протез более одной шайбы.
- Не обрезайте предохранительный лепесток до установки, так как это может привести к аспирации устройства.
- Проинструктируйте пациента о необходимости проявлять осторожность при чистке голосового протеза и стомы, а также при введении таких устройств, как LaryTube и LaryButton, в стому. Устройство Provox XtraFlange можно непреднамеренно извлечь и аспирировать. Если это произойдет, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу.

Инструкция по применению

Установка устройства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда убеждайтесь, что голосовой протез Provox достаточно прочно

зафиксирован в трахеопищеводной фистуле, осторожно потянув за трахеальный фланец кровоостанавливающим зажимом. Устанавливайте Provox XtraFlange только в случае подтверждения удовлетворительной фиксации. Устройство Provox XtraFlange не обеспечивает дополнительной фиксации!

1. Подготовьте два кровоостанавливающих зажима, не имеющих зубцов, и ножницы (рис. 1).
2. Установите устройство Provox XtraFlange на первый кровоостанавливающий зажим, не имеющий зубцов (рис. 2).
3. Используйте этот зажим для захвата трахеального (внешнего) фланца голосового протеза, желательно на самой длинной стороне фланца (рис. 3).
Не тяните протез. Этот зажим не должен удаляться до завершения процедуры.
4. Зажмите устройство Provox XtraFlange вторым зажимом, не имеющим зубцов. Установите шайбу, сдвигая ее круговыми движениями по трахеальному (внешнему) фланцу голосового протеза (рис. 4).
5. Убедитесь, что шайба правильно установлена между трахеальным фланцем протеза и слизистой оболочкой трахеи (поверните шайбу) (рис. 5).
6. После установки устройства Provox XtraFlange на трахеальном фланце и надежной фиксации на месте обрежьте предохранительный лепесток ножницами. (рис. 6).

Замена или удаление

При замене голосового протеза удалите и выбросьте устройство Provox XtraFlange. Подробное описание процедуры удаления голосового протеза см. в инструкции по применению соответствующего голосового протеза.

Если голосовой протез будет удаляться антероградным путем

Голосовой протез извлекается наружу из трахеопищеводной фистулы при помощи кровоостанавливающего зажима, не имеющего зубцов, которым одновременно захватывают и устройство Provox XtraFlange. Таким образом и устройство Provox XtraFlange, и голосовой протез удаляются одновременно. После извлечения оба изделия выбрасываются.

Если голосовой протез будет удаляться ретроградным путем

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если голосовой протез извлекается ретроградно, устройство Provox XtraFlange должно быть извлечено отдельно перед ретроградным удалением голосового протеза во избежание риска аспирации устройства Provox XtraFlange.

Захватите устройство Provox XtraFlange кровоостанавливающим зажимом, не имеющим зубцов. Перед удалением устройства Provox XtraFlange убедитесь в надежности его захвата кровоостанавливающим зажимом. Аспирация устройства Provox XtraFlange может привести к частичной закупорке дыхательных путей и инфекции, и его необходимо незамедлительно удалить.

Установка нового устройства Provox XtraFlange после замены голосового протеза

Перед тем, как установить новую шайбу на вновь установленный голосовой протез, сначала наблюдайте за протезом, чтобы определить, имеется ли в этом необходимость. Если наблюдается перипротезное подтекание, установите новую шайбу, как указано выше в разделе «Установка устройства».

Инструкцию о том, как и когда менять голосовой протез, см. в инструкции по применению соответствующего голосового протеза.

Утилизация

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

Уведомление

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

Indikasi penggunaan

Provox XtraFlange adalah sesendal silikon yang bertujuan untuk mengurangkan kebocoran periprostetik yang dikesan pada pesakit menggunakan prostesis suara Provox tertempat.

Penggantian dilaksanakan oleh doktor perubatan atau ahli profesional perubatan yang terlatih mengikut garis panduan setempat atau kebangsaan.

Kontraindikasi

Provox XtraFlange TIDAK harus digunakan:

- pada pesakit di mana tebukun trakeoesofageal (TE) terlalu lebar untuk memastikan pengekalan prostesis suara Provox yang mencukupi. Tebukun yang terlalu lebar boleh meningkatkan risiko tertanggal dan aspirasi peranti dan/atau prostesis suara. Provox XtraFlange TIDAK akan meningkatkan pengekalan prostesis!
- pada Provox NID atau prostesis suara daripada sebarang jenama lain. Ia boleh meningkatkan risiko tertanggal dan aspirasi Provox XtraFlange dan/atau prostesis suara.

Perihalan peranti

Provox XtraFlange adalah sesendal silikon putih yang bertujuan untuk ditempatkan di antara bibir trakea prostesis dan mukosa trakea. Ia menyediakan lekapan tambahan pada kebocoran periprostetik melalui lekatan lembaran silikon nipis ke mukosa trakea. Peranti dibekalkan steril dan bertujuan untuk kegunaan tunggal sahaja.

Provox XtraFlange diletakkan dengan bantuan dua hemostat tidak bergigi sementara prostesis kekal in situ (bagi ukuran Provox XtraFlange yang sesuai, lihat maklumat pesanan). Untuk mengelakkan aspirasi yang tidak disengajakan semasa penempatan, Provox XtraFlange mempunyai medalion keselamatan. Selepas penempatan yang betul, medalion keselamatan akan dipotong.

Provox XtraFlange bertujuan untuk kekal terletak sehingga prostesis suara dikeluarkan. Sesendal harus dibuang apabila prostesis diganti.

AMARAN

- Arahkan pesakit untuk mendapatkan rawatan perubatan segera jika sesendal dan/atau prostesis tertanggal dari tebukannya. Gejala aspirasi serta-merta mungkin termasuk batuk, berdehit atau kesukaran bernafas. Jasad asing di saluran udara boleh menyebabkan komplikasi yang teruk dan perlu dikeluarkan oleh doktor.
- Pemasangan yang ketat mungkin menyebabkan nekrosis dan penerobosan tisu. Sesendal tidak bertujuan atau direka untuk menjadikan prostesis terlalu panjang menjadi lebih pendek. Arahkan pesakit berunding dengan pakar perubatan dengan segera sekiranya terdapat sebarang tanda edema tisu dan/atau keradangan/jangkitan. Rawatan mungkin memerlukan terapi antibiotik, selitan sementara prostesis dengan aci yang lebih panjang, penanggalan prostesis dan/atau pembedahan penutupan tebukannya (dengan kemungkinan tebukannya semula kemudian).
- Provox XtraFlange adalah untuk kegunaan tunggal; iaitu sesendal harus dibuang apabila prostesis diganti. Jangan gunakan semula sesendal. Penggunaan semula dan pemprosesan semula boleh menyebabkan pencemaran silang dan kerosakan pada peranti, yang boleh membahayakan pesakit.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Provox XtraFlange tidak bertujuan untuk diletakkan di bahagian esofagus prostesis suara, dan ia tidak bertujuan untuk dilekatkan.
- Selepas penempatan, periksa Provox XtraFlange untuk sebarang kerosakan. Jika rosak, gantikannya.
- Jangan letakkan lebih daripada satu sesendal pada berus.
- Jangan potong medalion keselamatan sebelum penempatan kerana ini mungkin menyebabkan aspirasi peranti.
- Arahkan pesakit supaya berhati-hati semasa membersihkan prostesis suara dan stoma, dan ketika memasukkan peranti seperti LaryTubes dan LaryButtons ke dalam stoma. Provox XtraFlange boleh terkeluar dan teraspirasi secara tidak sengaja. Jika ini berlaku, pesakit perlu mendapatkan rawatan perubatan segera.

Arahan penggunaan

Penempatan peranti

AWAS: Sentiasa pastikan tebukan trakeoesofageal (TE) mempunyai retensi yang mencukupi dari prostesis suara Provox dengan menarik dengan berhati-hati pada bibir trakea menggunakan hemostat. Letakkan Provox XtraFlange jika retensi yang mencukupi disahkan sahaja. Provox XtraFlange tidak menyediakan retensi tambahan!

1. Mempunyai dua hemostat tidak bergigi dan gunting disediakan (raj. 1).
2. Lepakkan Provox XtraFlange pada hemostat tidak bergigi pertama (raj. 2).
3. Gunakan hemostat ini untuk menggenggam bibir trakea (luar) dari prostesis suara, sebaik-baiknya di bahagian terpanjang bibir (rajah 3).
Jangan tarik prostesis. Hemostat ini tidak boleh dialihkan sehingga prosedur selesai.
4. Genggam Provox XtraFlange dengan hemostat tidak bergigi yang kedua. Letakkan sesendal dengan menolaknya ke atas bibir trakea (luar) dari prostesis suara dalam gerakan membulat (raj. 4).
5. Pastikan sesendal diletakkan dengan betul antara bibir trakea prostesis dan mukosa trakea (putarkan sesendal) (raj. 5).
6. Selepas Provox XtraFlange diletakkan di atas bibir trakea dan dalam kedudukan yang selamat, potong medalion keselamatan dengan sebilah gunting (rajah 6).

Penggantian atau pembuangan

Keluarkan dan buang Provox XtraFlange apabila prostesis suara ditukar. Untuk prosedur pengeluaran terperinci prostesis suara, sila rujuk manual prostesis suara khusus.

Jika prostesis suara yang dikeluarkan anterogred

Prostesis suara ditarik keluar dari tebukan TE dengan hemostat yang tidak bergigi, yang juga menggenggam Provox XtraFlange. Dengan cara ini, kedua-dua Provox XtraFlange dan prostesis suara dikeluarkan secara serentak. Kedua-duanya akan dibuang selepas dikeluarkan.

Jika prostesis suara yang dikeluarkan retrogred

AWAS: Jika prostesis suara dikeluarkan retrogred, Provox XtraFlange mesti dikeluarkan secara berasingan sebelum pengeluaran retrogred prostesis suara untuk mengelakkan risiko aspirasi Provox XtraFlange.

Genggam Provox XtraFlange dengan hemostat tidak bergigi. Pastikan hemostat mempunyai cengkaman yang kuat pada Provox XtraFlange sebelum pengeluaran. Jika Provox XtraFlange teraspirasi, ia boleh menyebabkan halangan dan jangkitan saluran pernafasan separa dan mesti dikeluarkan serta-merta.

Penempatan Provox XtraFlange baharu selepas penggantian prostesis suara

Untuk meletakkan sesendal baharu pada prostesis suara yang baru dimasukkan, terlebih dahulu perhatikan sama ada ia perlu. Jika terdapat kebocoran periprostetik, gunakan sesendal baharu mengikut bahagian “Penempatan peranti” di atas.

Untuk arahan tentang cara dan masa untuk menukar prostesis suara, sila rujuk manual prostesis suara khusus.

Pelupusan

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

Pelaporan

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

使用目的

Provox XtraFlange はシリコン製ウォッシャーで、留置型 Provox ヴォイスプロテーゼ使用患者にみられるプロテーゼ周辺からの漏れを軽減するために使用します。

本製品の患者への留置は、国または地域のガイドラインに従って医師または訓練を受けた医療専門家が実施すること。

禁忌

以下の場合には Provox XtraFlange を使用しないこと。

- シャント孔が広すぎて、Provox ヴォイスプロテーゼが適切に保持できない患者。シャント孔が広すぎると本製品またはヴォイスプロテーゼがずれ、誤嚥する危険性が高まることがあります。Provox XtraFlange 自体はプロテーゼの保持を強化するものではありません。
- Provox NID または他社製のヴォイスプロテーゼ。XtraFlange またはヴォイスプロテーゼのずれや誤嚥が起こることがあります。

製品概要

Provox XtraFlange は、プロテーゼの気管側フランジと気管粘膜の間に置く白色シリコン製ウォッシャーです。Provox XtraFlange は、薄いシリコン膜が気管粘膜に付着することでプロテーゼ周辺からの漏れに対する密封性を高めます。本製品は滅菌状態で供給され、単回使用です。

プロテーゼが留置された状態で、Provox XtraFlange を2本の無鉤止血鉗子で装着します (Provox XtraFlange の適切なサイズは注文情報を参照)。Provox XtraFlange には装着中の誤嚥を防ぐため、安全メダルが付いています。適切に装着後、安全メダルを切断します。

Provox XtraFlange はヴォイスプロテーゼを抜去するまで装着したままとすること。プロテーゼの交換時に廃棄してください。

警告

- Provox XtraFlange またはプロテーゼがシャント孔からずれた場合は患者に対し、直ちに医師の診察を受けるよう指示してください。誤嚥によって直ちに現れる症状には、咳嗽、喘鳴、呼吸困難があります。気道内の異物は重度合併症を引き起こすことがあるため、異物は医師が抜去すること。
- Provox XtraFlange がきつすぎると、組織壊死およびプロテーゼの突出が起こる場合があります。Provox XtraFlange は、長いプロテーゼを短くするためのものではなく、また、そのように設計されてもいません。組織浮腫または炎症/感染の徴候がある場合は患者に対し、直ちに医師の診察を受けるよう指示してください。治療には、抗生物質治療、フランジ間の長いプロテーゼの一次的刺入、プロテーゼの抜去、またはシャント孔の外科的閉鎖(事後、シャント孔を再形成する可能性がある)の必要となる場合があります。
- Provox XtraFlange は単回使用です。プロテーゼの交換時に廃棄してください。Provox XtraFlange の再使用禁止。再使用または再処理を行うと、交差汚染および製品の破損を引き起こす恐れがあり、結果、患者に害が及びかねません。

使用上の注意

- Provox XtraFlange は、ヴォイスプロテーゼの食道側に置くものではありません。また、接着させるものでもありません。
- 装着後、Provox XtraFlange に破損がないか確認します。破損がある場合は交換してください。
- プロテーゼに複数の Provox XtraFlange を装着しないでください。
- 装着前に安全メダルを切断しないでください。本製品を誤嚥する恐れがあります。
- ヴォイスプロテーゼおよびストマを洗浄する場合、ならびにLaryTubeおよびLaryButtonなどの器具をストマに刺入する場合は、注意して行うよう患者に指示してください。Provox XtraFlange は誤って外れ、誤嚥することがあります。この場合患者は直ちに医師の診察を受ける必要があります。

使用方法

装着

注意:止血鉗子で気管側フランジを慎重に引っ張り、シャント孔が Provox ヴォイスプロテーゼを適切に保持していることを必ず確認してください。十分保持できていることが確認できた場合のみ、Provox XtraFlange を装着してください。Provox XtraFlange 自体はプロテーゼの保持を強化するものではありません。

1. 本の無鉤止血鉗子とはさみを用意します (図1)。
2. うち1本の無鉤止血鉗子に Provox XtraFlange を取り付けます (図2)。
3. この止血鉗子でヴォイスプロテーゼの気管側(外側)フランジを把持します。可能な場合はフランジの最長側を掴んでください (図3)。プロテーゼを引っ張らないでください。この止血鉗子は手技完了まで絶対に外さないこと。
4. もう1本の無鉤止血鉗子で Provox XtraFlange を把持します。ヴォイスプロテーゼの気管側(外側)フランジに沿ってねじ込ませるように Provox XtraFlange を滑らせて装着します (図4)。
5. Provox XtraFlange がプロテーゼの気管側フランジと気管粘膜の間に正しく置かれていることを確認します (Provox XtraFlange を回します) (図5)。
6. Provox XtraFlange を気管側フランジにかぶせて問題なく装着したら、はさみで安全メダルを切断します (図6)。

交換または抜去

Provox XtraFlange はヴォイスプロテーゼの交換時に抜去し、廃棄してください。ヴォイスプロテーゼの抜去手順詳細は、ヴォイスプロテーゼ専用のマニュアルを参照してください。

ヴォイスプロテーゼを前方から抜去する場合

無鉤止血鉗子で Provox XtraFlange と共にヴォ

イスプロテーゼを掴み、シャント孔から引き出します。こうすることで、Provox XtraFlange とヴォイスプロテーゼを同時に取り出せます。Provox XtraFlange とヴォイスプロテーゼはいずれも抜去後は廃棄すること。

ヴォイスプロテーゼを後方から抜去する場合

注意:ヴォイスプロテーゼを後方から抜去する場合、Provox XtraFlange を誤嚥する危険性を避けるため、必ずヴォイスプロテーゼの抜去前に Provox XtraFlange を別途抜去しておくこと。

無鉤止血鉗子で Provox XtraFlange を把持します。抜去前に、止血鉗子が Provox XtraFlange をしっかり把持していることを確認します。Provox XtraFlange を誤嚥した場合、部分的な気道閉塞及び感染が起こる恐れがあるため、直ちに Provox XtraFlange を抜去すること。

ヴォイスプロテーゼ交換後の新たな Provox XtraFlange の装着

新しく刺入したヴォイスプロテーゼに新たな Provox XtraFlange を装着する場合、まずその必要性について確認してください。プロテーゼ周辺に漏れがある場合、上述の「装着」セクションに従って新しい Provox XtraFlange を装着してください。

ヴォイスプロテーゼの交換方法および交換時期の説明は、ヴォイスプロテーゼ専用のマニュアルを参照してください。

廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

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。

사용 안내

Provox XtraFlange 는 유치형(indwelling) Provovx 인공성대를 사용하는 환자에서 발견되는 인공성대 주위 누출을 감소시키기 위해 개발된 실리콘 와셔입니다.

본 제품의 장착은 해당 지역 또는 국가의 지침에 따라 의사 또는 충분한 수련을 받은 의료인이 수행합니다.

금지

다음의 경우 Provovx XtraFlange 를 사용해서는 안 됩니다.

- 기관식도(TE) 천공이 너무 넓어 Provovx 인공성대의 적절한 유지를 확신할 수 없는 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 천공이 너무 넓으면 장치 및/또는 인공성대의 분리 및 흡인 위험이 커질 수 있습니다. Provovx XtraFlange 는 인공성대 유지력을 증가시키지 않습니다!
- Provovx NID 또는 다른 상표의 인공 성대에 사용해서는 안 됩니다. 그러면 Provovx XtraFlange 및/또는 인공성대의 분리 및 흡인 위험이 커질 수 있습니다.

장치 설명

Provovx XtraFlange 는 흰색 실리콘 와셔로 인공성대의 기관 플랜지와 기관 점막 사이에 배치합니다. 이 장치는 기관 점막에 얇은 실리콘 판을 부착하여 인공성대 주위 누출 방지를 위한 추가적 밀봉을 제공합니다. 이 장치는 멸균 상태로 제공되며 1회 사용에 한합니다.

Provovx XtraFlange 는 인공성대가 삽입되어 있는 상태에서 두 개의 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 배치합니다. (적절한 Provovx XtraFlange 치수는 주문 정보를 참조하십시오.) 장착하는 동안 우발적인 흡인을 방지하기 위하여 Provovx XtraFlange 에는 안전 메달이 있습니다. 적절히 장착된 후, 안전 메달을 잘라냅니다.

Provovx XtraFlange 는 인공성대를 제거할 때까지 장착해 두도록 고안되었습니다. 인공성대를 교체할 때는 와셔를 폐기해야 합니다.

경고

- 와셔 및/또는 인공성대가 천공 부위에서 분리되는 경우 즉시 의사의 진찰을 받도록 환자에게 설명해 주십시오. 흡인으로 인해 즉시 나타나는 증상으로는 기침, 천명 또는 호흡곤란 등이 있습니다. 기도 내 이물은 심한 합병증을 일으킬 수 있으며, 반드시 의사가 제거해야 합니다.
- 지나치게 꼭 끼는 경우 조직 괴사와 인공성대의 돌출의 원인이 될 수 있습니다. 본 와셔는 지나치게 긴 인공성대를 짧게 만들 목적으로 개발되거나 고안되지 않았습니다. 조직 부종 및/또는 염증/감염의 어떠한 징후라도 나타나는 경우 즉시 의사와 상의하도록 환자에게 설명해 주십시오. 치료를 위하여 항생제 요법, 일시적으로 보다 긴 샤프트의 인공성대 삽입, 인공성대 제거 및/또는 천공의 수술적 봉합 (향후 재천공 가능성 있음) 등이 필요할 수 있습니다.
- Provox XtraFlange 는 1회용입니다. 즉, 인공성대를 교체할 때는 와셔를 폐기해야 합니다. 와셔를 재사용하지 마십시오. 재사용 및 재처리하는 경우 교차 오염 및 제품 손상으로 환자에게 유해할 수 있습니다.

사전주의

- Provox XtraFlange 는 인공성대의 식도 측에 장착하도록 고안되지 않았으며, 접착제를 사용하여 고정하면 안 됩니다.
- 장착 후에는 Provox XtraFlange 의 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 경우, 교체하십시오.
- 인공성대에 와셔를 한 개 넘게 장착하지 마십시오.
- 장치 흡인을 초래할 수 있으므로 장착 전에 안전 메달을 잘라내지 마십시오.
- 인공성대와 기문 세척 시, LaryTubes 및 LaryButtons 등과 같은 장치를 기문에 삽입할 경우, 환자에게 조심하도록 설명해 주십시오. Provox XtraFlange가 우발적으로 분리되어 흡인될 수 있습니다. 이런 상황이 발생하면 환자는 반드시 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.

사용 지침

장치 장착

주의: 지혈검자로 기관 플랜지를 조심스럽게 잡아당겨 기관-식도(TE) 천공이 Provox 인공성대를 충분히 유지하고 있는지 항상 확인하십시오. 충분히 유지하는 경우에만 Provox XtraFlange 를 장착하십시오. Provox XtraFlange 는 추가적인 유지력을 제공하지 않습니다!

1. 두 개의 톱니 없는 지혈검자와 가위를 준비합니다(그림 1).
2. Provox XtraFlange 를 첫 번째 톱니 없는 지혈검자에 장착합니다(그림 2).
3. 지혈검자를 사용하여 인공성대의 기관(외측) 플랜지를 잡되, 가급적 가장 긴 쪽을 잡습니다(그림 3).
인공성대를 잡아당기지 마십시오. 이 지혈검자는 시술이 끝날 때까지 절대로 제거해서는 안 됩니다.
4. 두 번째 톱니 없는 지혈검자로 Provox XtraFlange 를 잡습니다. 와셔를 원을 그리듯 움직이며 인공성대의 기관(외측) 플랜지 위로 밀어 넣어 장착합니다(그림 4).
5. 와셔가 인공성대의 기관 플랜지와 기관 점막 사이에 올바르게 장착되었는지 확인합니다(와셔를 돌려 보십시오)(그림 5).
6. Provox XtraFlange가 기관 플랜지 위로 장착되어 안전하게 위치한 후, 가위로 안전 메달을 잘라냅니다(그림 6).

교체 또는 제거

인공성대를 교체하는 경우 Provox XtraFlange 를 제거하여 폐기하십시오. 인공성대 제거 절차에 대한 세부 사항은 해당 인공성대 매뉴얼을 참고하십시오.

인공성대를 전방으로 제거할 때

Provox XtraFlange 를 잡고 있는 톱니 없는 지혈검자로 인공성대를 TE 천공 밖으로 당겨 꺼냅니다. 이런 방법으로, Provox XtraFlange 와 인공성대를 동시에 제거할 수 있습니다. 제거 후 두 장치를 모두 폐기합니다.

인공성대를 후방으로 제거할 때

주의: 인공성대의 후방 제거 시에는, Provox XtraFlange의 흡인 위험을 피하기 위해 인공성대의 후방 제거 전에 Provox XtraFlange 를 반드시 따로 제거해야 합니다.

톱니 없는 지혈겸자로 Provox XtraFlange 를 잡습니다. 제거 전에 지혈겸자로 Provox XtraFlange 를 꼭 잡았는지 확인하십시오. Provox XtraFlange 가 흡인된 경우, 기도 부분 폐색 및 감염을 유발할 수 있으므로 즉시 제거해야 합니다.

인공성대 교체 후 새 Provox XtraFlange 의 장착

새로 삽입한 인공성대에 새 와셔를 삽입하려면 먼저 와셔가 필요한지 관찰합니다. 인공성대 주위 누출이 있으면 위의 “장치 장착” 절에 따라 새 와셔를 삽입합니다.

인공성대 교체 방법 및 시기에 대한 지침은 해당 인공성대 매뉴얼을 참고하십시오.

폐기

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

보고

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

繁體中文

使用指示

Provox XtraFlange 是一種矽膠平墊圈，適用於減少在使用留置式 Provox 人工發聲瓣的患者身上發現的人工發聲瓣周圍滲漏。

必須由醫生或受過訓練的醫療專業人員按當地或國家準則置入。

禁忌症

Provox XtraFlange 不得用於下列情況：

- 氣管食道 (TE) 穿刺口太寬而無法確保適當固定 Provox 人工發聲瓣的患者。穿刺口太寬可能會增加裝置和/或人工發聲瓣移位和吸入的風險。Provox XtraFlange 不會增加人工發聲瓣的固定效果！
- 使用於 Provox NID 或任何其他品牌的其他人工發聲瓣。這可能會增加 Provox XtraFlange 和/或人工發聲瓣移位和吸入的風險。

裝置說明

Provox XtraFlange 是適合置放於人工發聲瓣氣管固定邊和氣管黏膜之間的一種白色矽膠平墊圈。它透過矽膠薄片與氣管黏膜的黏合，提供額外的密封效果，以避免發生人工發聲瓣周圍滲漏。此裝置以無菌狀態供應，且僅供單次使用。

Provox XtraFlange 以兩支無鋸齒止血鉗協助置放，而人工發聲瓣則保持原來位置（有關適當的 Provox XtraFlange 尺寸，請參閱訂購資訊）。為了防止在置放過程中意外吸入裝置，Provox XtraFlange 有一個安全吊牌。妥善置放後，將安全吊牌剪斷。

Provox XtraFlange 應留置原位不動，直到人工發聲瓣取出為止。替換人工發聲瓣時必須棄置平墊圈。

警告

- 如果平墊圈和/或人工發聲瓣自穿刺口移位，請指示患者立即求醫。吸入的即發症狀可能包括咳嗽、喘鳴或呼吸困難。氣管中有異物可能導致嚴重的併發症，必須由醫生取出異物。
- 太緊時可能導致組織壞死與人工發聲瓣擠出。平墊圈的用途與設計不是為了讓太長的人工發聲瓣變短。如果出現任何組織水腫和/或發炎/感染的徵兆，應指示患者立即向醫生諮詢。治療時可能需要使用抗生素療法、暫時植入軸部較長的人工發聲瓣、取出人工發聲瓣，

和/或外科手術縫合穿刺口（稍後可能還需要重新穿刺）。

- Provox XtraFlange 供單次使用，也就是說，替換人工發聲瓣時也必須棄置平墊圈。請勿重複使用平墊圈。重複使用和重新處理可能會導致交叉污染和裝置損壞，這可能對患者造成傷害。

注意事項

- Provox XtraFlange 不適用於置放在人工發聲瓣的食道端上，且不能使用黏著劑固定位置。
- 置放後，檢查 Provox XtraFlange 是否損壞。如有損壞應予替換。
- 不要在人工發聲瓣上置放一個以上的平墊圈。
- 置放前請勿剪斷安全吊牌，否則可能導致吸入裝置。
- 指示患者在清潔人工發聲瓣和造口，以及將 LaryTubes 和 LaryButtons 等裝置插入造口時應小心。Provox XtraFlange 可能被意外地移除和吸入。如果發生這種情況，患者必須立即求醫。

使用說明

裝置的置放

注意：使用止血鉗在氣管固定邊小心拉動，務必確保氣管食道 (TE) 穿刺口充分固定 Provox 人工發聲瓣。唯有確認充分固定時才能置放 Provox XtraFlange。Provox XtraFlange 不會提供額外的固定效果！

1. 準備兩支無鋸齒止血鉗以及剪刀（圖 1）。
2. 將 Provox XtraFlange 裝在第一支無鋸齒止血鉗上（圖 2）。
3. 使用此止血鉗夾住人工發聲瓣的氣管（外部）固定邊，最好是在固定邊的最長端（圖 3）。不要拉動人工發聲瓣。完成操作之前不得取出此止血鉗。
4. 以第二支無鋸齒止血鉗夾住 Provox XtraFlange。以圓圈轉圈方式移動，將平墊圈滑到人工發聲瓣的氣管（外部）固定邊上面以置放平墊圈（圖 4）。
5. 確保平墊圈正確地置放在人工發聲瓣的氣管固定邊和氣管黏膜之間（旋轉平墊圈）（圖 5）。
6. 將 Provox XtraFlange 置放在氣管固定邊上方並安全地定位後，使用剪刀剪斷安全吊牌（圖 6）。

替換或取出

更換人工發聲瓣時，應取出並棄置 Provox XtraFlange。如需人工發聲瓣的取出程序細節，請參閱特定人工發聲瓣手冊。

如要順行取出人工發聲瓣

使用無鋸齒止血鉗（也夾住 Provox XtraFlange）將人工發聲瓣從食道氣管穿刺口拉出。這個方式可同時取出 Provox XtraFlange 與人工發聲瓣。兩者取出後均應棄置。

如要逆行取出人工發聲瓣

注意：如要逆行取出人工發聲瓣，在逆行取出人工發聲瓣之前，必須先取出 Provox XtraFlange，以避免吸入 Provox XtraFlange 的風險。

使用無鋸齒止血鉗夾住 Provox XtraFlange。取出 Provox XtraFlange 之前，應確保止血鉗已經夾緊 Provox XtraFlange。若吸入 Provox XtraFlange，可能會導致部分氣管阻塞和感染，必須立即取出裝置。

替換人工發聲瓣後，置放新的 Provox XtraFlange

如要在新植入的人工發聲瓣上使用新的平墊圈，應先觀察是否有必要。如有人工發聲瓣周圍滲漏的情形，請依上述「裝置的置放」部分，使用新的平墊圈。

有關如何與何時更換人工發聲瓣的指示說明，請參閱特定人工發聲瓣手冊。

丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

回報

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

סילוק

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

חובת דיווח

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

5. ודא שהדסקית הוצבה במקומה כיאות בין האוגן הקני של התותב לבין רירית קנה הנשימה (סובב את הדסקית) (איור 5).
6. לאחר הצבת התקן Provox XtraFlange בצורה בטוחה במקומו מעל האוגן הקני, גזור את תליון הבטיחות בעזרת זוג מספריים (איור 6).

החלפה או הוצאה

יש להוציא ולהשליך את ה-Provox XtraFlange בכל החלפה של תותב הדיבור. לקבלת הנחיות מפורטות לגבי אופן הסרת תותב הדיבור, נא לעיין במדריך הנלווה לתותב הדיבור.

אם יש לבצע הוצאה אנטרוגרדית (דרך הגרון) של תותב הדיבור

תותב הדיבור נמשך אל מחוץ לנקב הקני-ושטי (TE) בעזרת המוסטט לא-משונן, שאוחז גם ב-Provox XtraFlange. בדרך זו, הן ה-Provox XtraFlange והן תותב הדיבור נשלפים החוצה בעת ובעונה אחת. יש להשליך את שניהם אחרי ההוצאה.

אם יש לבצע הוצאה רטרוגרדית (דרך הפה) של תותב הדיבור

זהירות: אם מבצעים הוצאה רטרוגרדית (דרך פי החולה) של תותב הדיבור, חובה להוציא את ה-Provox XtraFlange בנפרד לפני ההוצאה הרטרוגרדית של תותב הדיבור, על מנת למנוע את הסיכון של שאיפת ה-Provox XtraFlange.

אחוז ב-Provox XtraFlange בעזרת מלקחי המוסטט לא-משוננים. ודא שהמוסטט אוחז היטב ב-Provox XtraFlange לפני הוצאתו. אם ה-Provox XtraFlange נשאף, הוא עלול לגרום לחסימה חלקית של נתיב האוויר ולזיהום, וחובה להוציאו באופן מידי.

הצבת התקן Provox XtraFlange חדש אחרי החלפה של תותב הדיבור

כדי להציב דסקית חדשה על גבי תותב דיבור שהוכנס זה עתה יש לבדוק תחילה אם הדבר נחוץ. אם יש דלף פריפרוסטטי, הצב דסקית חדשה על פי ההנחיות שבסעיף "הצבת ההתקן" לעיל. לקבלת הנחיות בדבר האופן והמועד שבהם יש להחליף את תותב הדיבור, נא לעיין במדריך הנלווה לתותב הדיבור הספציפי.

של התותב. הדסקית אינה מיועדת ואינה מתוכננת לשמש לצורך קיצור תותב ארוך מידי. יש להורות לחולה להתייעץ עם הקלינאי שלו באופן מידי אם מתגלים סימנים כלשהם לבצקת ברקמה ו/או לדלקת/זיהום. הטיפול עשוי לחייב מתן אנטיביוטיקה, החדרה זמנית של תותב עם ציר ארוך יותר, הוצאה של התותב ו/או סגירה כירורגית של הנקב (עם אפשרות לניקוב חוזר במועד מאוחר יותר).

- התקן Provox XtraFlange מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד; כלומר, יש להשליך את הדסקית בעת החלפת התותב. אין לעשות שימוש חוזר בדסקית. שימוש חוזר ועיבוד חוזר עלולים לגרום לזיהום צולב ולנוק להתקן העלולים לגרום נזק לחולה.

אמצעי זהירות

- התקן Provox XtraFlange אינו מיועד להצבה על הצד של תותב הדיבור הפונה לוושט, ואינו מיועד לכך שיודבק למקומו.
- אחרי הצבת ה-Provox XtraFlange יש לבדוק אותו לגילוי נזקים. אם ההתקן ניזוק, יש להחליפו.
- אין להציב יותר מדסקית אחת על גבי התותב.
- אין לחתוך ולנתק את תליון הבטיחות לפני ההצבה, מכיוון שהדבר עלול לגרום לשאיפה של ההתקן.
- יש להורות לחולה לנקוט זהירות בעת ניקוי תותב הדיבור והסטומה, וכן בעת החדרת התקנים כגון LaryTubes ו-LaryButtons לתוך הסטומה. התקן Provox XtraFlange עלול להינתק שלא במכוון ממקומו ולהישאף. במקרה כזה, על החולה לפנות מיד לטיפול רפואי.

הוראות שימוש

הצבת ההתקן

זהירות: יש לוודא תמיד שתותב הדיבור של Provox אחוז בצורה נאותה בנקב הקני-ושטי (TE), על ידי משיכה זהירה של האוגן הקני בעזרת מלקחי המוסטט. יש להציב את ה-Provox XtraFlange אך ורק אם הבדיקה מאשרת שישנה אחיזה נאותה. התקן Provox XtraFlange אינו מספק אחיזה נוספת!

1. יש להכין שני מלקחי המוסטט לא-משוננים ומספריים (איור 1).
2. הרכב את ה-Provox XtraFlange על גבי ההמוסטט הלא-משונן הראשון (איור 2).
3. היעזר בהמוסטט זה כדי לאחוז באוגן הקני (החיצוני) של תותב הדיבור, רצוי בצדו הארוך ביותר של האוגן (איור 3). אין למשוך את התותב. אין להוציא את ההמוסטט הזה עד להשלמת הפעולה.
4. אחוז ב-Provox XtraFlange בעזרת ההמוסטט הלא-משונן השני. הצב את הדסקית על ידי החלקתה מעל האוגן הקני (החיצוני) של תותב הדיבור, בתנועה מעגלית (איור 4).

התוויות לשימוש

ההתקן Provox XtraFlange הוא דסקית עשויה סיליקון, המיועדת להפחית דלף פריפרוסתטי המתגלה אצל חולים המשתמשים בתותבי דיבור פנימיים של Provox. הצבת הדסקית נעשית על ידי רופא או איש מקצוע רפואי מיומן, בהתאם להנחיות המקומיות או הארציות.

התוויות נגד

- אין לעשות שימוש ב-Provox XtraFlange במקרים הבאים:
 - בחולים שאצלם הנקב הקני-ושטי (TE) רחב מכדי להבטיח אחיזה נאותה של תותב הדיבור של Provox. נקב רחב מידי עלול להגביר את הסיכון להתנתקות מהמקום ולשאיפה של ההתקן ו/או של תותב הדיבור. התקן Provox XtraFlange לא יגביר את האחיזה של התותב במקומו!
 - על גבי Provox NID או תותבי דיבור מתוצרת מותגים אחרים כלשהם. הדבר עלול להגביר את הסיכון להתנתקות מהמקום ולשאיפה של ה-Provox XtraFlange ו/או של תותב הדיבור.

תיאור ההתקן

התקן Provox XtraFlange הוא דסקית סיליקון לבנה המיועדת להצבה בין האוגן הקני של התותב לבין הרירית של קנה הנשימה. הוא מספק אטימה נוספת מפני דלף פריפרוסתטי על ידי היצמדות של יריעת הסיליקון הדקה אל הרירית של קנה הנשימה. ההתקן מסופק כשהוא סטרילי ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד.

התקן Provox XtraFlange מוצב במקומו בעזרת שני מלקחי המוסטט לא-משוננים, מבלי להזיז את התותב ממקומו (לבירור הגדלים המתאימים של התקן Provox XtraFlange, עיין במידע להזמנות). על מנת למנוע שאיפה בלתי-רצויה של ההתקן בעת הצבתו, התקן Provox XtraFlange מצויד בתליון בטיחות. לאחר הצבת הדסקית כהלכה, יש לגזור את תליון הבטיחות. התקן Provox XtraFlange מיועד להישאר במקומו עד להוצאת תותב הדיבור. יש להשליך את הדסקית בעת החלפת התותב.

אזהרות

- יש להורות לחולה לפנות לקבלת טיפול רפואי מידי אם הדסקית ו/או התותב ניתקים ממקומם בתוך הנקב. התסמינים המיידים של שאיפה עשויים לכלול שיעול, נשמה שורקנית או קשיי נשימה. גוף זר בדרכי הנשימה עלול לגרום לסיבוכים חמורים ויש להוציאו על ידי רופא.
- התאמה הדוקה מידי עלולה לגרום לנמק ברקמות ולתזוזה

٦. بعد وضع Provox XtraFlange فوق الشفة الرغامية وفي مكانها بشكل آمن، قم بقطع ميدالية الأمان بالمقص (الشكل ٦).

الاستبدال أو الإزالة

أزل Provox XtraFlange وتخلص منها عند تغيير الأعضاء الصوتية الاصطناعية. لمعرفة إجراءات الإزالة التفصيلية للأعضاء الصوتية الاصطناعية، يُرجى مراجعة دليل الأعضاء الصوتية الاصطناعية المحدد.

في حال إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية من الأمام

يتم سحب الأعضاء الصوتية الاصطناعية خارج الفقرة الرغامية بملقط غير مسنن قاطع للنزف يمسك أيضاً Provox XtraFlange. بهذه الطريقة، تتم إزالة كل من Provox XtraFlange والأعضاء الصوتية الاصطناعية معاً في آن واحد. ينبغي التخلص من كليهما بعد الإزالة.

في حال إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية متجهة من الخلف

تنبيه: إذا تمت إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية من الخلف، ينبغي إزالة Provox XtraFlange بشكل منفصل قبل الإزالة من الخلف للأعضاء الصوتية الاصطناعية لتفادي خطر شفت Provox XtraFlange.

أمسك Provox XtraFlange بملقط غير مسنن قاطع للنزف. تأكد من أن الملقط غير المسنن القاطع للنزف يمسك Provox XtraFlange بإحكام قبل الإزالة. إذا تم شفت Provox XtraFlange فقد يؤدي ذلك إلى انسداد جزئي في المجرى التنفسي القناة الهوائية والتسبب بالإصابة ولا بد من إزالتها فوراً.

تركيب Provox XtraFlange جديدة بعد استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية

لوضع حلقة جديدة على الأعضاء الصوتية الاصطناعية المدخلة حديثاً، حدد أولاً ما إذا كانت ضرورية. إذا كان هناك تسريب حول الأعضاء الاصطناعية، ضع حلقة جديدة طبقاً لقسم "تركيب الجهاز" أعلاه. للحصول على تعليمات حول كيفية ووقت تغيير الأعضاء الصوتية الاصطناعية، يرجى مراجعة دليل استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية المحدد.

لتخلص من المنتج

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

الإبلاغ

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

في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء الأنسجة و/أو الالتهاب/الإصابة. يمكن أن تتطلب المعالجة علاجًا بالمضادات الحيوية، إدخالًا مؤقتًا لأعضاء اصطناعية ذات مجرى أطول، إزالة الأعضاء الاصطناعية و/أو الإغلاق الجراحي للفغرة (مع إمكانية إعادة فغر لاحق).

- Provox XtraFlange مخصصة للاستخدام مرة واحدة؛ أي ينبغي التخلص من الحلقة عند استبدال الأعضاء الاصطناعية. لا تعد استخدام الحلقة. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال العدوى وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يسبب الضرر للمريض.

تدابير وقائية

- ليست Provox XtraFlange مصممة ليتم وضعها في الجانب المبرني من الأعضاء الصوتية الاصطناعية، وليست مخصصة ليتم لصقها في مكانها.
- بعد التركيب، افحص Provox XtraFlange بحثًا عن أية أضرار. إذا وجدت فيها ضررًا، فقم باستبدالها.
- لا تضع أكثر من حلقة واحدة على الأعضاء الاصطناعية.
- لا تقطع ميدالية الأمان قبل التركيب حيث إن هذا قد يؤدي إلى شطف الجهاز.
- وجه المريض إلى الحرص عند تنظيف الأعضاء الصوتية الاصطناعية والفغرة، وعند إدخال أجهزة مثل LaryTubes و LaryButtons في الفغرة. يمكن أن تُزال Provox XtraFlange دون قصد أو أن يتم شطفها. إذا حدث ذلك، ينبغي على المريض طلب العناية الطبية الفورية.

تعليمات الاستخدام

تركيب الجهاز

تنبيه: تأكد دومًا من أن الفغرة الرغامية تحتفظ بشكل ملائم بأعضاء Provox الصوتية الاصطناعية عن طريق سحب الشفة الرغامية بحرص باستخدام ملقط قاطع للنفز. قم بوضع Provox XtraFlange فقط في حال تأكدت من الاحتفاظ الكافي. لا توفر Provox XtraFlange احتفاظًا إضافيًا!

1. قم بتجهيز ملقطين قاطعين للنفز غير مُسنَّين ومقص (الشكل ١).
2. علق Provox XtraFlange على الملقط غير المسنن القاطع للنفز الأول (الشكل ٢).
3. استخدم هذا الملقط القاطع للنفز للإمساك بالشفة الرغامية (الخارجية) للأعضاء الصوتية الاصطناعية، ويفضل أن يكون ذلك عند الجانب الأطول من الشفة (الشكل ٣).
4. لا تقم بسحب الأعضاء الاصطناعية. يجب عدم رفع هذا الملقط القاطع للنفز حتى الانتهاء من الإجراء بالكامل.
5. أمسك Provox XtraFlange بواسطة الملقط غير المسنن القاطع للنفز الثاني. ضع الحلقة عبر سحبها فوق الشفة الرغامية (الخارجية) للأعضاء الصوتية الاصطناعية بحركة دائرية (الشكل ٤).
6. تأكد من أن الحلقة موضوعة بشكل صحيح بين الشفة الرغامية للأعضاء الاصطناعية والغشاء المخاطي الرغامى (قم بتدوير الحلقة) (الشكل ٥).

دواعي الاستعمال

Provox XtraFlange هي حلقة من السليكون مخصصة لتقليل التسريب حول الأعضاء الاصطناعية والذي يتم اكتشافه في المرضى ممن يستخدمون أعضاء Provox الصوتية الاصطناعية المستقرة. يتم التركيب بواسطة طبيب أو مختص طبي مدرب طبقاً للتوجيهات المحلية أو الوطنية.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام Provox XtraFlange:

- في المرضى الذين تكون الفغرة الرغامية لديهم واسعة بدرجة لا تضمن الاحتفاظ الملائم بأعضاء Provox الصوتية الاصطناعية. يمكن أن تؤدي الفغرة شديدة الاتساع إلى زيادة خطر الإزاحة وشفط الجهاز و/أو الأعضاء الصوتية الاصطناعية. لن تزيد Provox XtraFlange من الاحتفاظ بالأعضاء الاصطناعية!
- على Provox NID أو أي أعضاء صوتية اصطناعية أخرى من أي علامات تجارية أخرى. يمكن أن تزيد من خطر الإزاحة وشفط Provox XtraFlange و/أو الأعضاء الصوتية الاصطناعية.

وصف الجهاز

Provox XtraFlange هي حلقة بيضاء من السليكون مخصصة لوضعها بين الشفة الرغامية للأعضاء الاصطناعية والغشاء المخاطي الرغامي. وتوفر سداً إضافية ضد التسرب حول الأعضاء الاصطناعية من خلال التصاق الصفيحة السليكونية الرقيقة بالغشاء المخاطي الرغامي. يتم توفير الجهاز معقماً وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.

يتم وضع Provox XtraFlange في مكانها بمساعدة ملقطين قاطعين للنزف غير مُسنَّنين بينما تظل الأعضاء الاصطناعية في مكانها (لمعرفة أحجام Provox XtraFlange الملائمة، انظر معلومات الطلب). للوقاية من الشفط دون قصد أثناء التركيب، تحتوي Provox XtraFlange على ميدالية أمان. بعد التركيب الملائم، يتم فصل ميدالية الأمان.

صممت Provox XtraFlange بحيث تظل في مكانها حتى إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية. ينبغي التخلص من الحلقة عند استبدال الأعضاء الاصطناعية.

تحذيرات

- وجه المريض إلى طلب العناية الطبية الفورية في حال انزاحت الحلقة و/أو الأعضاء الاصطناعية من الفغرة. يمكن أن تشمل الأعراض الفورية لشفط المنتج السعال أو صدور صفير عند التنفس أو صعوبة التنفس. قد يتسبب وجود جسم غريب في القنوات الهوائية في مضاعفات حادة وينبغي إزالته بواسطة طبيب.
- يمكن أن يتسبب التركيب شديد الإحكام في نخر الأنسجة وقذف الأعضاء الاصطناعية. لم يتم تصميم الحلقة لتقصير الأعضاء الاصطناعية شديدة الطول. وجه المريض لاستشارة طبيبه فوراً

kan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用
期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;
תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de
lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote;
Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lo-
tunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas;
Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije;
Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije;
Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu;
სერისის კოდი; Ἰστίφρασέριασ ἰηη; Partiya
kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok;
バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznum-
mer; Referentienummer product; Numéro de
référence du produit; Numero riferimento prodot-
to; Número de referencia del producto; Referência
do produto; Referensnummer; Produktreferen-
cenummer; Produktreferansenummer; Artikkelinu-
mero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber;
Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo
numeris; Referenční číslo produktu; Termék refer-
enciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenč-
na številka izdelka; Numer katalogowy produktu;
Numărul de referință al produsului; Referentni broj
proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός
αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на
продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის
საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի
տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi;
Справочный номер изделия; Nomor referensi
produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号;
제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;
מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotina nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не используйте повторно; Tekrar kullanmayın; ար ցամույսեան քելախլա; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 請勿重複使用;

يجب عدم إعادة الاستخدام; אינו מיועד לשימוש חוזר

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

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

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

עיקור באמצעות אתילן אוקסיד



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

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا



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

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



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

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



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

avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lágmi.–hámi.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pāstra la temperatūra camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია;

Պահել սենյակային ջերմաստիճանում:
 Թույլատրվում են ժամանակավոր
 տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում
 (առավելագույնից նվազագույն); Otaq tem-
 peraturunda saxlayın. Maksimum və minimum
 temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə
 verilir; Храните при комнатной температуре.
 Допускаются временные отклонения интервала
 температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu
 ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu
 (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik.
 Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-
 min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度範囲
 (最大～最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에
 서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인
 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允
 許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異。;
 室温下存放。允许温度范围内(最高-最低)的
 暂时偏差。;

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

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Ge-
 brauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de
 gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le
 mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni
 per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de
 uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização;
 Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsan-
 visning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus,
 katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbe-
 iningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga;
 Užmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dème-
 sio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění,
 viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a
 használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom
 na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo;
 Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi;

Atenție! Consultați instrucțiunile de utiliza-
 re; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez,
 konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή,
 συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание,
 консультируйтесь с инструкцией за употреба;
 Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin;
 გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების
 ინსტრუქცია; Πιζαηηροϋνη, ηεηηεη
 οϋηαϋηηδύαη ηηαηαηηϋηηηη; Xəbərdarlıq,
 istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение,
 обратитесь к инструкциям по применению;
 Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati,
 rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を
 参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事
 項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;
 זיהרות, יש לעיין בהוראות השימוש
 تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch
 hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo
 medico; Producto sanitario; Dispositivo médico;
 Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medi-
 sinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki;
 Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos
 priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostech-
 nikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski
 pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medi-
 cal; Medicinski proizvod; Медицинско средство;
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие;
 Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა;
 Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское
 изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療
 機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;
 جهاز طبي; התקן רפואי



Instructions for use intended for clinician; Gebrauchsanweisung für Ärzte; Gebruiksaanwijzing voor de arts; Mode d'emploi destiné au praticien; Istruzioni per l'uso previsto per il medico; Instrucciones de uso destinadas al médico; Instruções de utilização destinadas a profissionais de saúde; Bruksanvisning avsedd för läkaren; Brugsanvisning tiltænkt kliniker; Bruksanvisning beregnet på lege; Lääkärille tarkoitettut käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar fyrir lækni; Kasutusjuhend meditsiinitöötajale; Ārstiem paredzēti lietošanas norādījumi; Gydytojui skirta naudojimo instrukcija; Návod k použití určený pro klinického lékaře; Használati útmutató az orvosnak; Návod na použitie určený pre lekára; Navodila za uporabo, namenjena zdravstvenemu delavcu; Instrukcja użycia przeznaczona dla lekarza; Instrucțiuni de utilizare destinate medicului; Upute za upotrebu namijenjene kliničkim djelatnicima; Uputstvo za upotrebu namenjeno lekaru; Οδηγίες χρήσης για τον ιατρό; Инструкции за употреба, предназначени за лекаря; Klinisyen için kullanım talimatları; Գամպյեղծիս ռեկտրոյէցոյծի ցէօմիստցիս; Oqunmaqndın hırahıanqıntr` nıahıahntıahıad rđzlıh hıahıar; Həkim üçün nəzərdə tutulmuş istifadə qaydaları; Инструкции по применению предназначены для врача; Petunjuk penggunaan khusus untuk tenaga medis; Arahan penggunaan untuk klinisian; 医師用の取扱説明書; 의사 사용 지침; 臨床醫生專用使用說明; 适用于临床医生的使用说明书; تعليمات الاستخدام المخصصة للطبيب; הוראות שימוש לרופא



10007, 2022-06-23

Atos
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.