

PROVOX Dilator



Rx
ONLY



CE 2460



Provox Dilator 17/20

REF 8342, 8343

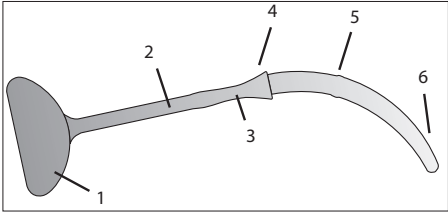


Figure 1

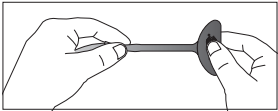


Figure 2

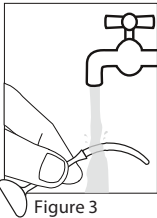


Figure 3

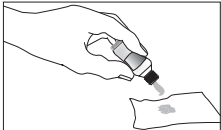


Figure 4

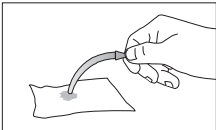


Figure 5

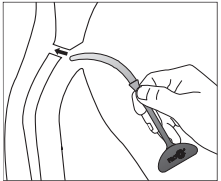


Figure 6

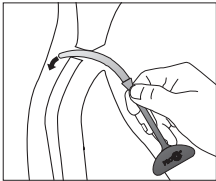


Figure 7

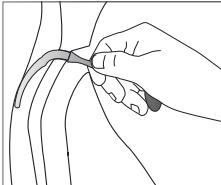


Figure 8

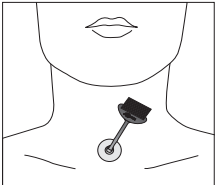


Figure 9

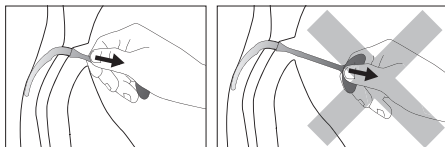


Figure 10

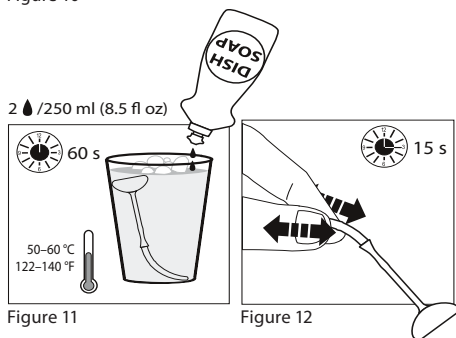


Figure 11

Figure 12

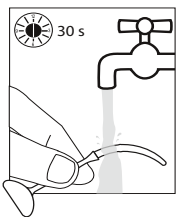


Figure 13

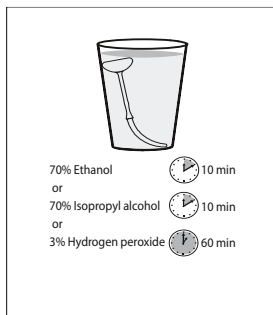


Figure 14

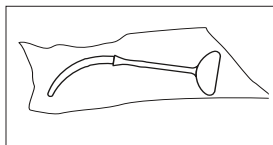


Figure 15

Prescription Information

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

Disclaimer

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

Contents

EN - ENGLISH	6
DE - DEUTSCH	13
FR - FRANÇAIS	22
IT - ITALIANO	30
ES - ESPAÑOL	38
PT - PORTUGUÊS	46
ET - EESTI	54
HU - MAGYAR	61
PL - POLSKI	68
HR - HRVATSK	76
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	83
RU - РУССКИЙ	92
JA - 日本語版	101
KO - 한국어	109
ZHTW - 繁體中文	116
HE - עברית	128
AR - العربية	133

ENGLISH

1. Intended Use

Provox Dilator 17 and Provox Dilator 20 are intended to dilate or stent the tracheoesophageal (TE) puncture in laryngectomized patients.

Intended User Group

The device is intended to be used by healthcare professionals, adult patients (18+ years), and lay caregivers.

2. Contraindications

- The device is not intended to be used by patients and/or lay caregivers who have not received adequate training from their clinician and, as assessed by a clinician who prescribes the device, have demonstrated the ability to understand and consistently follow the Instructions for Use (IFU) without clinician supervision.
- The device is not intended to be used for TE puncture dilation at the time of surgical creation of the TE puncture.

3. Description of the Device

Provox Dilator 17/20 is for single patient, multiple use only. The dilators are tapered curved silicone rods used for dilating (increase the diameter of) or stenting (blocking) TE punctures. Provox Dilator 17 shall be used with voice prostheses with an outer diameter of 17 Fr and Provox Dilator 20 with an outer diameter of 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 shall only be prescribed for patient use by clinicians trained in the care and rehabilitation of laryngectomized patients.

Provox Dilator 17/20 has a small retention collar to prevent the dilator from gliding back to the thinner section. It also has a safety strap with medallion that can be taped to the neck to keep the dilator in place and that is designed to reduce the risk of accidental aspiration of the device.

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

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

Provox Dilator 17/20 (see Figure 1)

Medallion (1)
Safety strap (2)
Device handle (3)
Notch (4)
Retention collar (5)
Tip (6)

The size is marked on the medallion.

Dimensions

Provox Dilator 17	The diameter is 11.5 Fr at the tip and increases to 19 Fr.
Provox Dilator 20	The diameter is 13 Fr at the tip and increases to 22 Fr.
Length between tip and notch	60 mm (2.36 in.)
Length between retention collar and notch	20 mm (0.79 in.)

Recommended Water-Soluble Lubricants

For use with the dilator

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaine) Jelly*

**Local anaesthetic*

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

4. Warnings

- Do not use the device if it shows any signs of structural damage. A damaged device may break and parts of it can enter the trachea or esophagus and have to be removed immediately.
- Do not use lubricating or anaesthetizing gel if you have allergies related to these substances.
- Never remove the medallion from the device. The medallion is of the utmost importance for safety. It helps to reduce the risk of the device accidentally falling into the trachea or the esophagus.
- Never use excessive force to insert or remove the dilator from the TE puncture. If you are unable to insert or

remove the dilator with gentle force, immediately consult your clinician.

- To avoid contamination, follow appropriate hygienic procedures.
- Always ensure mechanical integrity before each use.
- The device is intended for single patient use only. Do not let anyone else use your dilator or use a dilator from someone else. Use of one device by multiple patients may cause serious infection.

5. Precautions

General

- It is advisable to lubricate the dilator before the procedure. Use only water-soluble lubricants in an appropriate amount. Do not use any kind of oil or ointment during the procedure. Oil-based lubricants (e.g. Vaseline) may weaken, damage, or destroy the device or may enter your windpipe and lungs which can result in severe coughing and/or lipoid pneumonia.
- Make sure that the diameter of the dilator is adequate for the TE puncture. Over-dilatation may result in leakage around the voice prosthesis.
- Never use excessive force to insert or remove the dilator from the TE puncture, as this may cause bleeding or a false route.
- Do not use a contaminated dilator. A contaminated dilator may cause infection and inflammation.
- Do not pull the safety medallion during removal (see Step 7 in Section 6.2 Operating Instructions).
- Do not use the dilator for too long a period of time as this may damage the esophagus.

Professional Use

- Patients on anticoagulant therapy or with bleeding disorders should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to dilatation of the TE puncture.
- Carefully assess the suitability of the device for patients with small tracheostomas. The device takes up space in the tracheostoma and may affect the patient's ability to breathe.

Patient/Caregiver Use

To reduce the risk of infection,

- make sure that your hands are thoroughly clean and dry before using your hands in the area of your tracheostoma and before handling your voice prosthesis and/or accessories.
- clean and disinfect the device after each use according to instructions (see Section 7 Cleaning and Disinfecting).
- if the dilator looks dirty or has been air dried in an area with a risk of contamination, the dilator should be both cleaned and disinfected before use. A risk of contamination could

exist if the device has been in contact with a pet, dropped on the floor or other gross contamination, or if someone has a respiratory infection.

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

Consult your clinician if you

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

Side-Effects

Possible side-effects of using Provox Dilator 17/20 are coughing, gagging, and discomfort when the device is inserted, in situ, and/or removed from the TE puncture.

Minor bleeding may occur due to the dilatation of the tissues of the TE puncture.

Users with smaller sized tracheostomas may temporarily experience increased breathing resistance when the device is in situ as it occupies space within the tracheostoma.

Users may also experience irritation and/or discomfort from the safety strap and medallion.

Notify your clinician if any of these side-effects occur.

6. How to Use

6.1 Preparation

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

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

It is advisable to lubricate the dilator with some water-soluble or anaesthetizing gel prior to use (see Figures 4–5 and see Section 3 Description of the Device—Recommended Water-Soluble Lubricants).

6.2 Operating Instructions

- Make sure that you have a magnifying mirror and sufficient light to illuminate the tracheostoma.
- Avoid swallowing once the voice prosthesis is removed and the puncture is open since this may lead to aspiration of saliva and/or coughing. Keeping your mouth open can help you avoid swallowing for short periods.
- Do not clean, remove, or otherwise manipulate the voice prosthesis (or Provox Dilator 17/20) immediately after a meal since the stimulation of the TE puncture tract immediately after eating may lead to gagging and/or vomiting.
- Make sure that you have completely understood and fully practiced all procedures under the supervision of your clinician before you perform any procedure on your own.

Patient/Caregiver Use

1. Rinse the dilator in drinking water before use (see Figure 3).
2. If required, lubricate the tip of the dilator that will enter the TE puncture:
 - a. Put a small amount of water-soluble lubricating gel on a clean surface, e.g. a gauze (see Figure 4).
 - b. Slide the tip of the dilator through the gel so that the tip is covered with a thin layer of gel (see Figure 5).
3. Remove the voice prosthesis from the TE puncture before inserting the dilator. Make sure the TE puncture tract is empty and/or open.
4. Probe the TE puncture with the tapered tip of the dilator with the curve of the dilator directed downwards, and slowly and gently insert the device until you reach the notch in front of the handle (see Figures 6–8).
5. Keep the dilator in this position for the desired amount of time. The time needed to sufficiently dilate the TE puncture tract to facilitate voice prosthesis insertion varies from person to person.
6. Carefully tape the safety medallion to the skin while you wait (see Figure 9).
7. Once the dilator has been in the TE puncture tract for the desired amount of time, gently remove the dilator by pulling the handle (see Figure 10). Do not pull the safety medallion.
8. Insert the voice prosthesis using the standard procedure.

Troubleshooting

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

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

Professional Use

1. Rinse the dilator in drinking water before use (see Figure 3).
2. If required, lubricate the tip of the dilator that will enter the TE puncture:
 - a. Put a small amount of water-soluble lubricating gel on a clean surface, e.g. a gauze (see Figure 4).
 - b. Slide the tip of the dilator through the gel so that the tip is covered with a thin layer of gel (see Figure 5).
3. Remove the voice prosthesis from the TE puncture.
4. Probe the TE puncture with the tapered tip of the dilator with the curve of the dilator directed downwards and slowly and gently insert the device until you reach the stop in front of the handle (see Figures 6–8).
5. Keep the dilator in this position for the desired amount of time. The time needed to sufficiently dilate the TE puncture tract to facilitate voice prosthesis insertion varies from patient to patient.
6. Carefully tape the safety medallion to the skin while you wait (see Figure 9).
7. Once the dilator has been in the puncture tract for the desired amount of time, gently remove the dilator by pulling the handle (see Figure 10). Do not pull the safety medallion.
8. Insert a voice prosthesis according to normal procedure.

7. Cleaning and Disinfecting

Clean and disinfect the dilator after each use.

1. Rinse the device with lukewarm drinking water for 30 s.
2. In a clean bowl, mix two drops of dish soap in 250 ml (8.5 fl oz) warm drinking water, 50–60 °C (122–140 °F). Place the dilator in the mixture until it is fully submerged for 1 min (see Figure 11)

Caution: Be careful not to burn yourself with the warm cleaning water.

3. Take the dilator out of the mixture and rub the dilator for 15 s to remove any remaining mucus and debris (see Figure 12). If it is not possible to remove all mucus and debris, repeat from Step 1.
4. Rinse it in lukewarm drinking water for 30 s or until all soap has been removed (see Figure 13).

5. Disinfect the dilator by fully submerging it in room temperature 3% hydrogen peroxide for 60 min, or 70% ethanol for 10 min, or 70% isopropyl alcohol for 10 min (see Figure 14).
6. After cleaning and disinfecting the device, place the dilator on clean gauze and leave it to air dry (see Figure 15). When the dilator is dry, store it at room temperature in a clean closed container. Make sure that the stored device is protected from both heat and direct sunlight.

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

8. How Supplied

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

9. Device Lifetime and Disposal

Caution: The dilator(s) shall be replaced every 2 years or after 208 cleaning and disinfection cycles which correspond to twice a week for two years.

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

10. Reporting

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

1. Verwendungszweck

Der Provox Dilator 17 und der Provox Dilator 20 sind für die Dilatation oder das Stenting des transösophagealen (TE) Punktionskanals laryngektomierter Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzergruppe

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte, erwachsene Patienten (ab 18 Jahren) und Laienpflegekräfte vorgesehen.

2. Gegenanzeigen

- Das Produkt ist nicht für die Verwendung durch Patienten und/oder Laienpflegekräfte bestimmt, die keine angemessene Schulung durch ihren Arzt erhalten haben und nach Einschätzung des Arztes, der das Produkt verschreibt, nicht die Fähigkeit gezeigt haben, die Gebrauchsanweisung (IFU) ohne ärztliche Aufsicht zu verstehen und konsequent zu befolgen.
- Das Produkt ist nicht zur Dilatation des TE-Punktionskanals während des chirurgischen Eingriffs vorgesehen.

3. Produktbeschreibung

Der Provox Dilator 17/20 ist für den Mehrfachgebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

Die Dilatatoren sind konisch zulaufende, gebogene Silikonstäbchen, die zum Dilatieren (Erweitern des Durchmessers) oder Stenting (Blockieren) von TE-Punktionskanälen verwendet werden. Der Provox Dilator 17 ist zur Verwendung mit Stimmprothesen mit einem Außendurchmesser von 17 Fr und der Provox Dilator 20 für Stimmprothesen mit einem Außendurchmesser von 20 Fr vorgesehen.

Der Provox Dilator 17/20 darf nur von Ärzten verschrieben werden, die in der Pflege und Rehabilitation von laryngektomierten Patienten geschult sind.

Der Provox Dilator 17/20 ist mit einem kleinen Haltekragen ausgestattet, der verhindert, dass der Dilator in den engeren Abschnitt zurückgleitet. Er verfügt außerdem über ein Sicherheitsband mit Medaillon, das um den Hals geklebt werden kann, um den Dilator in Position zu halten und das Risiko einer versehentlichen Aspiration zu verringern.

Zur Erweiterung des TE-Punktionskanals wird die Spitze des Dilators in den offenen TE-Punktionskanal eingeführt und langsam nach vorne und unten in den Ösophagus (Speiseröhre) geschoben, bis der gewünschte Durchmesser der TE-Punktionskanals erreicht ist. Die allmähliche

Vergrößerung des Durchmessers des Produkts weitet den TE-Punktionskanal schrittweise, um das anschließende Einsetzen der Stimmprothese zu erleichtern.

Zum Stenting wird die Spitze des Dilators in den offenen TE-Punktionskanal eingeführt und langsam nach vorne unten in den Ösophagus (Speiseröhre) vorgeschoben, bis er den gewünschten Durchmesser zum Blockieren des TE-Punktionskanals erreicht. Der gelegte Dilator hält den TE-Punktionskanal offen und verhindert, dass Speiseröhreninhalt in die Trachea (Luftröhre) und die Lungen gelangt.

Provox Dilator 17/20 (siehe Abbildung 1)

Medaillons (1)
Sicherheitsband (2)
Griff des Produkts (3)
Kerbe (4)
Haltekragen (5)
Spitze (6)

Die Größe ist auf dem Medaillon vermerkt.

Abmessungen

Provox Dilator 17	Der Durchmesser beträgt 11,5 Fr an der Spitze und nimmt bis auf 19 Fr zu.
Provox Dilator 20	Der Durchmesser 13 Fr an der Spitze und nimmt bis auf 22 Fr zu.
Länge zwischen Spitze und Kerbe	60 mm
Länge zwischen Haltekragen und Kerbe	20 mm

Empfohlene wasserlösliche Gleitmittel

Zur Verwendung mit dem Dilator

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocain (Lidocain) Jelly*

**Lokalanästhetikum*

Achtung: Gleitmittel oder Betäubungsgele, die nicht wasserlöslich sind, dürfen keinesfalls verwendet werden.

4. Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Ein beschädigtes Produkt kann brechen, und Teile davon können in die Trachea oder den Ösophagus gelangen und müssen sofort entfernt werden.
- Verwenden Sie kein Gleit- oder Betäubungsgel, wenn Sie allergisch gegen diese Substanzen sind.
- Entfernen Sie keinesfalls das Medaillon vom Produkt. Das Medaillon ist von allergrößter Bedeutung für die Sicherheit. Es hilft, das Risiko zu verringern, dass das Gerät versehentlich in die Trachea oder den Ösophagus gelangt.
- Wenden Sie keinesfalls übermäßige Kraft an, um den Dilator in den TE-Punktionskanal einzuführen oder ihn daraus zu entfernen. Wenn Sie den Dilator nicht mit sanftem Druck einführen oder entfernen können, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, sollten geeignete Hygienemaßnahmen befolgt werden.
- Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist.
- Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden. Bitte lassen Sie Ihren Dilator von keinen anderen Personen benutzen und verwenden Sie keinen Dilator von jemand anderem. Die Verwendung des Produkts an mehreren Patienten kann ernsthafte Infektionen verursachen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

- Es wird empfohlen, vor dem Eingriff Gleitmittel auf den Dilator aufzutragen. Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitmittel in einer angemessenen Menge. Verwenden Sie während des Verfahrens kein Öl und keine Salbe. Gleitmittel auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt aufweichen, beschädigen oder zerstören oder in Ihre Luftröhre und Lungen gelangen, was zu starkem Husten und/oder einer lipoiden Lungenentzündung führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser des Dilators für den TE-Punktionskanal geeignet ist. Eine Überdehnung kann zu Undichtigkeiten um die Stimmprothese herum führen.
- Verwenden Sie niemals übermäßige Kraft, um den Dilator in den TE-Punktionskanal einzuführen oder ihn daraus zu entfernen, da dies zu Blutungen oder einer falschen Einführrichtung führen kann.
- Verwenden Sie keinen verunreinigten Dilator. Ein kontaminierter Dilator kann Infektionen und Entzündungen verursachen.

- Ziehen Sie beim Entfernen nicht am Sicherheitsmedaillon (siehe Schritt 7 in Abschnitt 6.2 der Gebrauchsanweisung).
- Verwenden Sie den Dilator nicht über einen zu langen Zeitraum, da dies den Ösophagus schädigen könnte.

Einsetzen durch eine medizinische Fachkraft

- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder Blutgerinnungsstörungen haben, sollten vor der Dilatation des TE-Punktionskanals sorgfältig auf das Risiko einer Blutung bewertet werden.
- Prüfen Sie sorgfältig die Eignung des Produkts für Patienten mit kleinen Tracheostomata. Das Produkt beansprucht Raum im Tracheostoma und kann die Atmungsfähigkeit des Patienten beeinträchtigen.

Einsetzen durch den Patienten/eine Pflegekraft

Um das Risiko einer Infektion zu verringern,

- stellen Sie sicher, dass Ihre Hände vor dem Kontakt mit dem Tracheostoma-Bereich und vor der Handhabung der Stimmprothese und/oder des Zubehörs gründlich sauber und trocken sind.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen (siehe Abschnitt 7 Reinigung und Desinfektion).
- Falls der Dilator verschmutzt wirkt oder in einem Bereich an der Luft getrocknet wurde, in dem ein Risiko für Kontamination besteht, sollte der Dilator sowohl gereinigt als auch desinfiziert werden, bevor er verwendet wird. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden fallengelassen wurde oder in Kontakt mit Haustieren gekommen ist, wenn sich in der näheren Umgebung des Produkts eine an einem Atemwegsinfekt erkrankte Person aufhält oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.
- Während des Krankenhausaufenthaltes ist es wichtig, den Dilator sowohl nach als auch vor der Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren, da ein erhöhtes Risiko für Infektionen und Kontaminationen besteht. Wir empfehlen, in einem Krankenhaus zur Reinigung und Spülung steriles Wasser statt Trinkwasser zu verwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- Sie aus dem TE-Punktionskanal bluten. Blutungen können durch eine Verletzung des TE-Punktionskanals, der ösophagealen Wand oder durch Blutungen aus den ösophagealen Gefäßen verursacht werden. Geringfügige Blutungen während der Dilatation sind normal. Wenn eine leichte Blutung nicht aufhört, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

- Sie versehentlich die Lage des Dilatators verändern. Der Dilatator kann zum Stenting des TE-Punktionskanals über einen längeren Zeitraum verwendet werden. Eine versehentliche Änderung der Lage unter diesen Umständen kann zu einer Schrumpfung des TE-Punktionskanals und einem anschließendem Verschluss führen.
- eine allergische Reaktion gegen das Gleitgel oder das Betäubungsgel auftritt. Lesen Sie die dem verwendeten Geitmittel beiliegende Gebrauchsanweisung.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung des Provox Dilator 17/20 sind Husten, Würgen und Unwohlsein beim Einführen und/oder Entfernen des Produkts aus dem TE-Punktionskanal bzw. beim Einsetzen in den Punktionskanal.

Durch die Erweiterung des Gewebes im TE-Punktionskanal kann es zu leichten Blutungen kommen.

Bei Benutzern mit kleineren Tracheostomata kann es vorübergehend zu einem erhöhten Atemwiderstand kommen, wenn das Produkt eingesetzt ist, da es Raum im Tracheostoma einnimmt.

Bei Benutzern können auch Irritationen und/oder Unbehagen durch das Sicherheitsband und das Medaillon auftreten.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

6. Verwendung

6.1 Vorbereitung

Fassen Sie den Dilatator immer mit sauberen Händen oder Handschuhen an und vermeiden Sie es, Teile zu berühren, die in den Punktionskanal eintreten.

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Sicherheitsbandes, indem Sie mit einer Hand leicht am Medaillon ziehen, während Sie mit der anderen Hand den Griff des Produkts halten (siehe Abbildung 2). Entsorgen Sie das Produkt, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung ein wasserlösliches oder anästhesierendes Gel auf den Dilatator aufzutragen (siehe Abbildungen 4–5 und Abschnitt 3: Beschreibung des Produkts – empfohlene wasserlösliche Gleitmittel).

6.2 Gebrauchshinweise

- Stellen Sie sicher, dass Sie einen Vergrößerungsspiegel und genügend Licht haben, um das Tracheostoma auszuleuchten.

- Vermeiden Sie das Schlucken, wenn die Stimmprothese entfernt wurde und der Punktionskanal offen ist, da dies zu einer Aspiration von Speichel und/oder Husten führen kann. Wenn Sie den Mund geöffnet halten, können Sie für kurze Zeit das Schlucken verhindern.
- Reinigen, entfernen oder manipulieren Sie die Stimmprothese (oder den Provox Dilator 17/20) nicht unmittelbar nach einer Mahlzeit, da die Stimulation des TE-Punktionskanals unmittelbar nach dem Essen zu Würgereiz und/oder Erbrechen führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Verfahren unter der Aufsicht Ihres Arztes vollständig eingeübt und verstanden haben, bevor Sie ein Verfahren eigenständig durchführen.

Einsetzen durch den Patienten/eine Pflegekraft

1. Spülen Sie den Dilator vor der Verwendung mit Trinkwasser ab (siehe Abbildung 3).
2. Falls erforderlich, tragen Sie Gleitmittel auf die Spitze des Dilators auf, der in den TE-Punktionskanal eingeführt werden soll:
 - a. Geben Sie eine kleine Menge wasserlösliches Gleitgel auf eine saubere Oberfläche, z. B. auf Gaze (siehe Abbildung 4).
 - b. Schieben Sie die Spitze des Dilators durch das Gel, sodass die Spitze mit einer dünnen Schicht Gel bedeckt ist (siehe Abbildung 5).
3. Entfernen Sie die Stimmprothese aus dem TE-Punktionskanal, bevor Sie den Dilator einführen. Stellen Sie sicher, dass der TE-Punktionskanal leer und/oder offen ist.
4. Sondieren Sie den TE-Punktionskanal mit der verjüngten Spitze des Dilators, wobei die Krümmung des Dilators nach unten gerichtet ist, und führen Sie das Produkt langsam und vorsichtig ein, bis Sie die Kerbe vor dem Griff erreichen (siehe Abbildungen 6–8).
5. Halten Sie den Dilator für die gewünschte Zeitdauer in dieser Position. Die Zeit, die benötigt wird, um den TE-Punktionskanal ausreichend zu erweitern, damit das Einsetzen der Stimmprothese erleichtert wird, variiert von Person zu Person.
6. Kleben Sie das Sicherheitsmedaillon vorsichtig auf die Haut, während Sie warten (siehe Abbildung 9).
7. Sobald der Dilator die gewünschte Zeitdauer im TE-Punktionskanal gelegen hat, entfernen Sie den Dilator vorsichtig, indem Sie am Griff ziehen (siehe Abbildung 10). Ziehen Sie nicht am Sicherheitsmedaillon.
8. Führen Sie die Stimmprothese nach dem Standardverfahren ein.

Fehlerbehebung

Es kann mehrere mögliche Ursachen dafür geben, dass Sie den Dilatator nicht einführen können, wie zum Beispiel ein falscher Winkel oder eine falsche Richtung beim Einführen, Schrumpfung oder Verformung des TE-Punktionskanals. In diesem Fall sollte der Dilatator keinesfalls mit Gewalt eingeführt werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Wenn Sie den Dilatator zu weit in den TE-Punktionskanal eingeführt haben, haben Sie das Produkt möglicherweise falsch angewendet oder der Punktionskanal ist möglicherweise vergrößert. Versuchen Sie in diesem Fall vorsichtig, das Produkt durch Ziehen am Medaillon zu entfernen. Sie sollten keinesfalls Gewalt anwenden. Falls Sie das Produkt nicht entfernen können, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Einsetzen durch eine medizinische Fachkraft

1. Spülen Sie den Dilatator vor der Verwendung mit Trinkwasser ab (siehe Abbildung 3).
2. Falls erforderlich, tragen Sie Gleitmittel auf die Spitze des Dilatators auf, der in den TE-Punktionskanal eingeführt werden soll:
 - a. Geben Sie eine kleine Menge wasserlösliches Gleitgel auf eine saubere Oberfläche, z. B. auf Gaze (siehe Abbildung 4).
 - b. Schieben Sie die Spitze des Dilatators durch das Gel, sodass die Spitze mit einer dünnen Schicht Gel bedeckt ist (siehe Abbildung 5).
3. Entfernen Sie die Stimmprothese aus dem TE-Punktionskanal.
4. Sondieren Sie den TE-Punktionskanal mit der konischen zulaufenden Spitze des Dilatators, wobei die Krümmung des Dilatators nach unten gerichtet ist, und führen Sie das Produkt langsam und vorsichtig bis zum Anschlag vor dem Griff ein (siehe Abbildungen 6–8).
5. Halten Sie den Dilatator für die gewünschte Zeitdauer in dieser Position. Die benötigte Zeit, um den TE-Punktionskanal ausreichend zu erweitern und das Einsetzen der Stimmprothese zu erleichtern, variiert von Patient zu Patient.
6. Kleben Sie das Sicherheitsmedaillon vorsichtig auf die Haut, während Sie warten (siehe Abbildung 9).
7. Sobald der Dilatator für die gewünschte Zeit im Punktionskanal war, entfernen Sie den Dilatator vorsichtig, indem Sie am Griff ziehen (siehe Abbildung 10). Ziehen Sie nicht am Sicherheitsmedaillon.
8. Setzen Sie eine Stimmprothese gemäß der üblichen Vorgehensweise ein.

7. Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie den Dilatator nach jedem Gebrauch.

1. Spülen Sie das Produkts für 30 s mit lauwarmem Trinkwasser.
2. Mischen Sie in einer sauberen Schüssel zwei Tropfen Spülmittel mit 250 ml warmem Trinkwasser mit 50–60 °C. Tauchen Sie den Dilatator 1 Minute lang vollständig in die Mischung ein (siehe Abbildung 11).

Achtung: Achten Sie darauf, sich nicht an dem warmen Reinigungswasser zu verbrennen.

3. Entnehmen Sie den Dilatator aus der Mischung und reiben Sie ihn 15 Sekunden lang ab, um Rückstände von Schleim und Ablagerungen zu entfernen (siehe Abbildung 12). Falls es nicht möglich ist, den gesamten Schleim und die Ablagerungen zu entfernen, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1.
4. Spülen Sie ihn 30 Sekunden lang in lauwarmem Trinkwasser bis die gesamte Seife entfernt ist (siehe Abbildung 13).
5. Desinfizieren Sie den Dilatator, indem Sie ihn 60 Minuten lang vollständig in 3%iges Wasserstoffperoxid mit Raumtemperatur oder 10 Minuten lang in 70%-Ethanol oder 10 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol eintauchen (siehe Abbildung 14).
6. Legen Sie den Dilatator nach der Reinigung und Desinfektion des Produkts auf saubere Gaze und lassen Sie ihn an der Luft trocknen (siehe Abbildung 15). Bewahren Sie den trockenen Dilatator bei Raumtemperatur in einem sauberen, geschlossenen Behälter auf. Stellen Sie sicher, dass das gelagerte Produkt sowohl vor Hitze als auch vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

Achtung: Benutzen Sie zur Reinigung oder Desinfektion kein anderes Mittel, da dieses Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen führen könnte.

8. Lieferzustand

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

9. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

Achtung: Der/die Dilatator(en) ist/sind alle 2 Jahre oder nach 208 Reinigungs- und Desinfektionszyklen (entspricht einem zweimal wöchentlichen Gebrauch zwei Jahre) zu ersetzen.

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

10. Meldung

Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der staatlichen Behörde des Landes gemeldet werden muss, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

1. Utilisation prévue

Provox Dilator 17 et Provox Dilator 20 sont conçus pour dilater ou stenter la ponction trachéo-œsophagienne (TE) chez les patients laryngectomisés.

Groupe d'utilisateurs ciblé

Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, des patients adultes (+ de 18 ans) et des proches aidants.

2. Contre-indications

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des patients et/ou des proches aidants qui n'ont pas reçu une formation adéquate de la part d'un professionnel de santé et qui, selon l'évaluation du professionnel de santé prescripteur du dispositif n'ont pas démontré leur capacité à comprendre et à suivre systématiquement les Instructions d'utilisation (IFU) sans la supervision d'un professionnel de santé.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour la dilatation de la ponction trachéo-œsophagienne (TE) au moment de la création chirurgicale de la ponction trachéo-œsophagienne.

3. Description du dispositif

Le Provox Dilator 17/20 est destiné à un seul patient et à une utilisation multiple.

Les dilateurs sont des tiges de silicone effilées et courbes, utilisées pour dilater (augmenter le diamètre) ou pour garder ouvert (bloquer) les ponctions trachéo-œsophagiennes. Le Provox Dilator 17 doit être utilisé avec des prothèses phonatoires ayant un diamètre extérieur de 17 Fr et le Provox Dilator 20 avec un diamètre extérieur de 20 Fr.

Le Provox Dilator 17/20 ne doit être prescrit aux patients que par des professionnels de santé formés aux soins et à la réhabilitation des patients laryngectomisés.

Le Provox Dilator 17/20 est doté d'une petite collerette de rétention pour empêcher le dilateur de glisser vers la section plus fine. Il est également équipé d'une sangle de sécurité avec un médaillon qui peut être scotché au cou pour maintenir le dilateur en place et qui est conçu pour réduire le risque d'aspiration accidentelle du dispositif.

Pour dilater la ponction trachéo-œsophagienne, la pointe du dilateur est insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne ouverte et doit progresser lentement vers l'avant et vers le bas dans l'œsophage (tube digestif) jusqu'à atteindre le diamètre souhaité de la ponction trachéo-œsophagienne. L'augmentation progressive du diamètre du dispositif dilate

progressivement la ponction trachéo-œsophagienne pour faciliter l'insertion ultérieure de la prothèse phonatoire.

Pour le maintien ouvert de la ponction trachéo-œsophagienne, la pointe du dilateur est insérée dans la ponction trachéo-œsophagienne ouverte et doit avancer lentement vers l'avant et vers le bas dans l'œsophage (tube digestif) jusqu'à ce qu'elle atteigne le diamètre souhaité pour bloquer la ponction trachéo-œsophagienne. La présence du dilateur maintient la ponction trachéo-œsophagienne ouverte et empêche le contenu de l'œsophage de pénétrer dans la trachée (trachéo-artère) et les poumons.

Provox Dilator 17/20 (voir figure 1)

Médaille (1)
Sangle de sécurité (2)
Poignée du dispositif (3)
Encoche (4)
Collier de rétention (5)
Pointe (6)

La taille est marquée sur le médaillon.

Dimensions

Provox Dilator 17	Le diamètre est de 11,5 Fr à la pointe et augmente jusqu'à 19 Fr.
Provox Dilator 20	Le diamètre est de 13 Fr à la pointe et augmente jusqu'à 22 Fr.
Longueur entre la pointe et l'encoche	60 mm (2,36 po)
Longueur entre le collier de rétention et l'encoche	20 mm (0,79 po)

Lubrifiants hydrosolubles recommandés

À utiliser avec le dilateur

Gel K-Y
Surgilube
Gel Xylocaïne (Lidocaïne)*

* *Anesthésique local*

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

4. Avertissements

- N'utilisez pas le dispositif s'il présente des signes de dommages structurels. Un dispositif endommagé peut se casser; des parties peuvent pénétrer dans la trachée ou l'œsophage et doivent être retirées immédiatement.
- N'utilisez pas de gel lubrifiant ou anesthésiant si vous avez des allergies liées à ces substances.
- N'enlevez jamais le médaillon de l'appareil. Le médaillon est d'une importance primordiale pour la sécurité. Cela aide à réduire le risque que l'appareil tombe accidentellement dans la trachée ou l'œsophage.
- N'utilisez jamais de force excessive pour insérer ou retirer le dilateur de la ponction trachéo-œsophagienne. Si vous n'arrivez pas à insérer ou retirer le dilateur avec douceur, consultez immédiatement votre médecin.
- Pour éviter toute contamination, suivez les procédures d'hygiène appropriées.
- Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.
- Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient. Ne laissez personne d'autre utiliser votre dilateur et n'utilisez pas le dilateur de quelqu'un d'autre. L'utilisation d'un appareil par plusieurs patients peut entraîner une infection grave.

5. Mises en garde

Généralités

- Il est recommandé de lubrifier le dilateur avant la procédure. N'utilisez que des lubrifiants solubles dans l'eau en quantité appropriée. Évitez d'utiliser de l'huile ou une pommade durant la procédure. Les lubrifiants à base d'huile (par exemple la Vaseline) peuvent affaiblir, endommager ou détruire le dispositif, ou pénétrer dans votre trachée et vos poumons, ce qui peut entraîner une toux sévère et/ou une pneumonie lipoïde.
- Assurez-vous que le diamètre du dilateur est adéquat pour la ponction trachéo-œsophagienne. Une dilatation excessive peut provoquer des fuites autour de la prothèse phonatoire.
- N'utilisez jamais une force excessive pour insérer ou retirer le dilateur de la ponction trachéo-œsophagienne, car cela peut provoquer des saignements ou créer une fausse route.
- N'utilisez pas de dilateur contaminé. Un dilateur contaminé peut entraîner une infection et une inflammation.
- Ne tirez pas sur le médaillon de sécurité lors du retrait (voir étape 7 de la section 6.2 Consignes d'utilisation).
- N'utilisez pas le dilateur pendant trop longtemps, car cela pourrait endommager l'œsophage.

Usage professionnel

- Les patients sous traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation doivent être soigneusement évalués pour le risque d'hémorragie avant la dilatation de la perforation trachéo-œsophagienne.
- Prévoyez d'évaluer soigneusement l'adéquation du dispositif pour les patients ayant de petits trachéostomes. Le dispositif prend de la place dans le trachéostome et peut affecter la capacité du patient à respirer.

Utilisation par le patient ou le soignant

Afin de réduire le risque d'infection :

- Assurez-vous d'avoir les mains parfaitement propres et sèches avant d'utiliser les mains dans la région de votre trachéostome et de manipuler votre prothèse phonatoire et/ou ses accessoires.
- Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation selon les instructions (voir Section 7 Nettoyage et désinfection).
- Si le dilateur semble sale ou a séché à l'air dans une zone présentant un risque de contamination, il convient de le nettoyer et de le désinfecter avant utilisation. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou autres contaminants grossiers.
- Pendant l'hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter le dilateur après utilisation mais aussi avant utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer, plutôt que de l'eau potable.

Consultez votre médecin :

- Si vous saignez sur le trajet de ponction trachéo-œsophagienne. Le saignement peut être provoqué par une lésion du canal de ponction trachéo-œsophagienne, par une lésion de la paroi œsophagienne ou par le saignement des vaisseaux œsophagiens. Un léger saignement pendant la dilatation est normal. Si un léger saignement ne s'arrête pas, vous devriez consulter votre médecin.
- Si vous délogez accidentellement le dilateur. Le dilateur peut être utilisé pour stenter la ponction trachéo-œsophagienne pendant une période prolongée. Un délogement accidentel dans ces circonstances peut être suivi d'un rétrécissement de la ponction trachéo-œsophagienne et d'une fermeture ultérieure.
- Si vous avez une réaction allergique au gel lubrifiant ou anesthésiant. Lisez la notice d'utilisation accompagnant le lubrifiant utilisé.

Effets secondaires

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation du Provox Dilator 17/20 incluent la toux, le haut-le-cœur et la gêne lors de l'insertion de l'appareil, in situ, et/ou lors de son retrait de la ponction trachéo-œsophagienne.

Des saignements mineurs peuvent survenir en raison de la dilatation des tissus de la ponction trachéo-œsophagienne.

Les utilisateurs ayant des trachéostomes de petite taille peuvent temporairement ressentir une résistance respiratoire accrue lorsque le dispositif est en place, puisqu'il occupe de l'espace à l'intérieur du trachéostome.

Les utilisateurs peuvent également ressentir une irritation et/ou une gêne causées par la sangle de sécurité et le médaillon.

Informez votre professionnel de santé si l'un de ces effets secondaires se manifeste.

6. Utilisation

6.1 Préparation

Manipulez toujours le dilatateur avec des mains propres ou des gants et évitez de toucher les parties qui pénétreront dans la ponction.

Avant chaque utilisation, vérifiez l'intégrité de la sangle de sécurité en tirant légèrement sur le médaillon avec une main tout en tenant la poignée du dispositif avec l'autre main (voir figure 2). Jetez le dispositif s'il présente des signes de détérioration.

Il est conseillé de lubrifier le dilatateur avec un gel hydrosoluble ou anesthésiant avant de l'utiliser (voir les figures 4–5 et la section 3 Description du dispositif – Lubrifiants hydrosolubles recommandés).

6.2 Consignes d'utilisation

- Assurez-vous de disposer d'un miroir grossissant et d'un éclairage suffisant pour illuminer le trachéostome.
- Évitez d'avaler une fois la prothèse phonatoire retirée et la ponction ouverte, car cela pourrait entraîner une aspiration de salive et/ou une toux. Garder la bouche ouverte peut vous aider à éviter d'avaler pendant de courtes périodes.
- Ne nettoyez pas, ne retirez pas et ne manipulez pas la prothèse phonatoire (ou le Provox Dilator 17/20) immédiatement après un repas, car la stimulation du canal de ponction trachéo-oesophagienne immédiatement après avoir mangé peut provoquer des haut-le-cœur et/ou des vomissements.
- Assurez-vous d'avoir compris intégralement et de vous être complètement exercé à toutes les procédures, sous la supervision de votre professionnel de santé, avant de les réaliser de manière autonome.

Patient/Soignant Utilisation

1. Rincez le dilateur à l'eau potable avant utilisation (voir figure 3).
2. Si nécessaire, lubrifiez la pointe du dilateur qui pénétrera dans la ponction trachéo-œsophagienne :
 - a. Déposez une petite quantité de gel lubrifiant hydrosoluble sur une surface propre, par exemple une compresse (voir figure 4).
 - b. Faites glisser la pointe du dilateur à travers le gel de manière à ce que la pointe soit recouverte d'une fine couche de gel (voir figure 5).
3. Retirez la prothèse phonatoire de la ponction trachéo-œsophagienne avant d'insérer le dilateur. Assurez-vous que le canal de ponction trachéo-œsophagienne est vide et/ou ouvert.
4. Sondez la ponction trachéo-œsophagienne avec la pointe effilée du dilateur, en orientant la courbe du dilateur vers le bas, et insérez lentement et doucement le dispositif jusqu'à ce que vous atteigniez l'encoche à l'avant de la poignée (voir les figures 6–8).
5. Maintenez le dilateur dans cette position pendant la durée souhaitée. Le temps nécessaire pour dilater suffisamment le canal de ponction trachéo-œsophagienne afin de faciliter l'insertion de la prothèse phonatoire varie selon les individus.
6. Collez soigneusement le médaillon de sécurité sur la peau pendant que vous attendez (voir figure 9).
7. Une fois que le dilateur est resté dans le trajet de ponction trachéo-œsophagienne pendant la durée souhaitée, retirez délicatement le dilateur en tirant sur la poignée (voir figure 10). Évitez de tirer sur le médaillon de sécurité.
8. Insérez la prothèse phonatoire en utilisant la procédure standard.

Dépannage

Plusieurs causes peuvent expliquer pourquoi vous n'arrivez pas à insérer le dilateur, telles que le mauvais angle ou la mauvaise orientation lors de l'insertion, un rétrécissement de la ponction, ou une déformation du trajet de la ponction trachéo-œsophagienne. Si cela devait se produire, ne forcez jamais l'insertion du dilateur. consultez immédiatement votre praticien.

Si vous avez inséré le dilateur trop loin dans le canal de ponction trachéo-œsophagienne, il se peut que vous ayez utilisé le produit de manière incorrecte ou que votre canal de ponction soit élargi. Si cela se produit, essayez délicatement de récupérer le dispositif en tirant sur le médaillon. Il ne faut jamais employer la force. Si vous ne parvenez pas à récupérer le dispositif, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

Usage professionnel

1. Rincez le dilateur à l'eau potable avant utilisation (voir figure 3).
2. Si nécessaire, lubrifiez la pointe du dilateur qui pénétrera dans la ponction trachéo-œsophagienne :
 - a. Déposez une petite quantité de gel lubrifiant hydrosoluble sur une surface propre, par exemple une compresse (voir figure 4).
 - b. Faites glisser la pointe du dilateur à travers le gel de manière à ce que la pointe soit recouverte d'une fine couche de gel (voir figure 5).
3. Retirez la prothèse phonatoire de la ponction trachéo-œsophagienne.
4. Sondez la ponction trachéo-œsophagienne avec la pointe effilée du dilateur, la courbe du dilateur étant dirigée vers le bas, et insérez lentement et délicatement le dispositif jusqu'à ce que vous atteigniez la butée située devant la poignée (voir figures 6-8).
5. Maintenez le dilateur dans cette position pendant la durée souhaitée. Le temps nécessaire pour dilater suffisamment le canal de ponction trachéo-œsophagienne afin de faciliter l'insertion de la prothèse phonatoire varie d'un patient à l'autre.
6. Collez soigneusement le médaillon de sécurité sur la peau pendant que vous attendez (voir figure 9).
7. Une fois que le dilateur a été dans le canal de ponction pendant la durée souhaitée, retirez délicatement le dilateur en tirant sur la poignée (voir figure 10). Évitez de tirer sur le médaillon de sécurité.
8. Insérez une prothèse phonatoire selon la procédure normale.

7. Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le dilateur après chaque utilisation.

1. Rincez le dispositif à l'eau potable tiède pendant 30 s.
2. Dans un bol propre, mélangez deux gouttes de liquide vaisselle dans 250 ml (8,5 fl oz) d'eau potable tiède, 50-60 °C (122-140 °F). Placez le dilateur dans le mélange jusqu'à ce qu'il soit entièrement immergé pendant 1 minute (voir figure 11)

Mise en garde : Soyez prudent et ne vous brûlez pas avec l'eau chaude de nettoyage.

3. Retirez le dilateur du mélange et frottez-le pendant 15 s pour éliminer tout le mucus et les débris restants (voir figure 12). S'il n'est pas possible d'éliminer tout le mucus et les débris, recommencez à partir de l'étape 1.

4. Rincez-le dans de l'eau potable tiède pendant 30 s ou jusqu'à ce que tout le liquide vaisselle ait disparu (voir figure 13).
5. Désinfectez le dilateur en l'immergeant complètement dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % à température ambiante pendant 60 min, ou dans de l'éthanol à 70 % pendant 10 min, ou dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 min (voir figure 14).
6. Après avoir nettoyé et désinfecté le dispositif, placez le dilateur sur de la gaze propre et laissez-le sécher à l'air libre (voir figure 15). Lorsque le dilateur est sec, conservez-le à température ambiante dans un récipient propre et fermé. Veillez à ce que le dispositif stocké soit protégé à la fois de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

Mise en garde : Ne pas nettoyer ni désinfecter par toute autre méthode sous risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

8. Mode de présentation

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

9. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

Mise en garde : Le(s) dilateur(s) doit/doivent être remplacé(s) tous les deux ans ou après 208 cycles de nettoyage et de désinfection, ce qui correspond à deux fois par semaine pendant deux ans.

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

10. Signalement

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

1. Uso previsto

Provox Dilator 17 e Provox Dilator 20 sono destinati all'uso come dilatatori o cateteri temporanei per la fistola tracheoesofagea (TE) nei pazienti laringectomizzati.

Gruppo di utenti destinatari

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti adulti (maggiori di 18 anni) e caregiver non specializzati.

2. Controindicazioni

- Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di pazienti e/o caregiver non specializzati che non abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del proprio medico e che, secondo la valutazione del medico che prescrive il dispositivo, non abbiano dimostrato la capacità di comprendere e seguire in modo coerente le Istruzioni per l'uso (IFU) senza la supervisione del medico.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo per la dilatazione della fistola TE al momento della sua creazione chirurgica.

3. Descrizione del dispositivo

Il Provox Dilator 17/20 è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

I dilatatori sono aste affusolate e curve in silicone utilizzate come dilatatori (per aumentare il diametro) o cateteri temporanei (per ostruire) per le fistole TE. Provox Dilator 17 deve essere utilizzato con protesi fonatorie con un diametro esterno di 17 Fr e Provox Dilator 20 con un diametro esterno di 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 deve essere prescritto per l'uso solo da parte di medici esperti nella cura e nella riabilitazione di pazienti laringectomizzati.

Provox Dilator 17/20 è dotato di un piccolo collare di ritenzione per evitare che il dilatatore scivoli indietro verso la sezione più sottile. È inoltre dotato di una stringa di sicurezza con medaglione che può essere fissata al collo per mantenere il dilatatore in posizione e che è progettata per ridurre il rischio di aspirazione accidentale del dispositivo.

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

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

Provox Dilator 17/20 (vedere la Figura 1)

Medaglione (1)
Stringa di sicurezza (2)
Impugnatura del dispositivo (3)
Tacca (4)
Collare di ritenzione (5)
Punta (6)

La misura è indicata sul medaglione.

Dimensioni

Provax Dilator 17 (dilatatore)	Il diametro è pari a 11,5 Fr in punta e aumenta fino a 19 Fr.
Provax Dilator 20 (dilatatore)	Il diametro è pari a 13 Fr in punta e aumenta fino a 22 Fr.
Lunghezza tra punta e tacca	60 mm (2,36 poll.)
Lunghezza tra il collare di ritenzione e la tacca	20 mm (0,79 poll.)

Lubrificanti idrosolubili consigliati

Per l'uso con il dilatatore

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaine (Lidocaina) Jelly*

* *Anestetico locale*

Attenzione: non utilizzare in nessun momento gel lubrificanti o anestetici non idrosolubili.

4. Avvertenze

- Non utilizzare il dispositivo se presenta segni di danni strutturali. Un dispositivo danneggiato potrebbe rompersi e parti di esso potrebbero entrare nella trachea o nell'esofago e richiedere l'immediata rimozione.
- Non utilizzare gel lubrificanti o anestetici in caso di allergie a queste sostanze.

- Non rimuovere mai il medaglione dal dispositivo. Il medaglione è di estrema importanza per la sicurezza, contribuisce a ridurre il rischio di caduta accidentale del dispositivo nella trachea o nell'esofago.
- Non esercitare mai una forza eccessiva per inserire o rimuovere il dilatatore dalla fistola TE. Se non si riesce a inserire o rimuovere il dilatatore con una forza delicata, consultare immediatamente il proprio medico.
- Per evitare la contaminazione, seguire le procedure igieniche appropriate.
- Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non lasciare che altri usino il vostro dilatatore o che ne usino uno di altri. L'utilizzo di un dispositivo da parte di più pazienti può provocare gravi infezioni.

5. Precauzioni

Informazioni generali

- Si consiglia di lubrificare il dilatatore prima della procedura. Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili in quantità adeguata. Non usare alcun tipo di olio o pomata durante la procedura. I lubrificanti a base di olio (ad es. la vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il dispositivo, oppure penetrare nella trachea e nei polmoni, il che può provocare tosse grave e/o polmonite lipoidea.
- Assicurarsi che il diametro del dilatatore sia adeguato alla fistola TE. Una dilatazione eccessiva può provocare perdite intorno alla protesi fonatoria.
- Non esercitare mai una forza eccessiva per inserire o rimuovere il dilatatore dalla fistola TE, in quanto ciò potrebbe causare sanguinamento o una falsa via.
- Non utilizzare un dilatatore contaminato, poiché può causare infezione e infiammazione.
- Non tirare il medaglione di sicurezza durante la rimozione (vedere il Passaggio 7 nella Sezione 6.2 Istruzioni procedurali).
- Non utilizzare il dilatatore per un periodo di tempo troppo lungo, poiché ciò potrebbe danneggiare l'esofago.

Uso professionale

- Prima della dilatazione della fistola TE, i pazienti in terapia anticoagulante o con disturbi emorragici devono essere attentamente valutati per escludere il rischio di emorragia.
- Valutare attentamente l'idoneità del dispositivo per i pazienti con tracheostomy di piccole dimensioni. Il dispositivo occupa spazio nel tracheostoma e potrebbe influire sulla capacità del paziente di respirare.

Utilizzo da parte del paziente/caregiver

Per ridurre il rischio di infezione:

- Assicurarsi che le mani siano completamente pulite e asciutte prima di usarle nell'area del tracheostoma e prima di maneggiare la protesi fonatoria e/o gli accessori.
- Pulire e disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo secondo le istruzioni (vedere la Sezione 7 Pulizia e disinfezione).
- Se appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dilatatore deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso. Il rischio di contaminazione può esistere se il dispositivo è caduto a terra o è entrato in contatto con un animale domestico, con un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.
- Durante la degenza ospedaliera, è importante pulire e disinfettare il dilatatore prima e dopo l'uso, poiché esiste un maggiore rischio di infezione e contaminazione. In un ospedale, per la pulizia e il risciacquo è meglio utilizzare acqua sterile anziché acqua potabile.

Consultare il proprio medico in caso di

- sanguinamento dal tratto della fistola TE. Il sanguinamento può essere causato da danni al tratto della fistola TE, danni alla parete esofagea o sanguinamento dai vasi esofagei. Un lieve sanguinamento durante la dilatazione è normale. Se un'emorragia lieve non si arresta, consultare il proprio medico.
- spostamento accidentale del dilatatore. Il dilatatore può essere utilizzato per lo stenting della fistola TE per un periodo di tempo più lungo. Lo spostamento accidentale in queste circostanze può essere seguito da un restringimento della fistola TE e dalla successiva chiusura.
- reazione allergica al gel lubrificante o anestetizzante. Leggere le Istruzioni per l'uso che accompagnano il lubrificante utilizzato.

Effetti collaterali

I possibili effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di Provox Dilator 17/20 includono tosse, conati di vomito e disagio quando il dispositivo viene inserito, si trova in situ, e/o viene rimosso dalla fistola TE.

Può verificarsi un lieve sanguinamento a causa della dilatazione dei tessuti della fistola TE.

Gli utenti con tracheostoma di dimensioni più ridotte possono temporaneamente sperimentare una maggiore resistenza respiratoria quando il dispositivo è in situ, poiché occupa spazio all'interno del tracheostoma.

Gli utenti potrebbero inoltre avvertire irritazione e/o disagio a causa della stringa di sicurezza e del medaglione.

Informare il medico se si verifica uno di questi effetti collaterali.

6. Utilizzo

6.1 Preparazione

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

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità della stringa di sicurezza tirando leggermente il medaglione con una mano e tenendo l'impugnatura del dispositivo con l'altra (vedere la Figura 2). Gettare il dispositivo se presenta segni di danni.

Si consiglia di lubrificare il dilatatore con un gel idrosolubile o anestetizzante prima dell'utilizzo (vedere le Figure 4-5 e la Sezione 3 Descrizione del dispositivo – Lubrificanti idrosolubili consigliati).

6.2 Istruzioni procedurali

- Assicurarsi di disporre di uno specchio ingranditore e di una luce sufficiente per illuminare il tracheostoma.
- Evitare di deglutire una volta che la protesi fonatoria viene rimossa e la fistola è aperta, poiché ciò può provocare l'aspirazione di saliva e/o tosse. Tenere la bocca aperta può aiutare a evitare di deglutire per brevi periodi.
- Non pulire, rimuovere o manipolare in altro modo la protesi fonatoria (o il Provox Dilator 17/20) immediatamente dopo un pasto, poiché la stimolazione del tratto della fistola TE subito dopo aver mangiato può provocare conati di vomito e/o vomito.
- Assicurarsi di aver compreso completamente e di aver praticato tutte le procedure sotto la supervisione del medico prima di eseguire qualsiasi procedura da soli.

Utilizzo da parte del paziente/caregiver

1. Sciacquare il dilatatore in acqua potabile prima dell'uso (vedere la Figura 3).
2. Se necessario, lubrificare la punta del dilatatore che entrerà nella fistola TE:
 - a. Applicare una piccola quantità di gel lubrificante idrosolubile su una superficie pulita, ad esempio una garza (vedere la Figura 4).
 - b. Far scorrere la punta del dilatatore nel gel in modo da ricoprirla con uno strato sottile (vedere la Figura 5).
3. Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE prima di inserire il dilatatore. Assicurarsi che il tratto della fistola TE sia vuoto e/o aperto.

4. Sondare la fistola TE con la punta affusolata del dilatatore, orientando la curva del dilatatore verso il basso, e inserire lentamente e delicatamente il dispositivo fino a raggiungere la tacca davanti all'impugnatura (vedere le Figure 6–8).
5. Mantenere il dilatatore in questa posizione per il tempo desiderato. Il tempo necessario a dilatare sufficientemente il tratto della fistola TE per facilitare l'inserimento della protesi fonatoria varia da persona a persona.
6. Durante l'attesa, fissare con cura il medaglione di sicurezza alla cute (vedere la Figura 9).
7. Una volta che il dilatatore è rimasto nel tratto della fistola TE per il tempo desiderato, rimuoverlo delicatamente tirando l'impugnatura (vedere la Figura 10). Non tirare il medaglione di sicurezza.
8. Inserire la protesi fonatoria utilizzando la procedura standard.

Risoluzione dei problemi

Le cause dell'impossibilità di inserire il dilatatore possono essere diverse, come ad esempio un'angolazione/orientamento errati durante l'inserimento, il restringimento della fistola o la deformazione del tratto della fistola TE. Se ciò dovesse accadere, non forzare mai l'inserimento del dilatatore. Consultare immediatamente il proprio medico.

Se il dilatatore è stato inserito troppo in profondità nel tratto della fistola TE, è possibile che il prodotto sia stato utilizzato in modo errato o che il tratto della fistola sia ingrossato. In tal caso, cercare di recuperare delicatamente il dispositivo tirando il medaglione. Non usare mai la forza. Se non si riesce a recuperare il dispositivo, consultare immediatamente il proprio medico.

Uso professionale

1. Sciacquare il dilatatore in acqua potabile prima dell'uso (vedere la Figura 3).
2. Se necessario, lubrificare la punta del dilatatore che entrerà nella fistola TE:
 - a. Applicare una piccola quantità di gel lubrificante idrosolubile su una superficie pulita, ad esempio una garza (vedere la Figura 4).
 - b. Far scorrere la punta del dilatatore nel gel in modo da ricoprirla con uno strato sottile (vedere la Figura 5).
3. Rimuovere la protesi fonatoria dalla fistola TE.
4. Sondare la fistola TE con la punta affusolata del dilatatore, con la curva del dilatatore rivolta verso il basso, e inserire lentamente e delicatamente il dispositivo fino a raggiungere l'arresto davanti all'impugnatura (vedere le Figure 6–8).
5. Mantenere il dilatatore in questa posizione per il tempo desiderato. Il tempo necessario a dilatare sufficientemente il tratto della fistola TE per facilitare l'inserimento della protesi fonatoria varia da paziente a paziente.

6. Durante l'attesa, fissare con cura il medaglione di sicurezza alla cute (vedere la Figura 9).
7. Una volta che il dilatatore è rimasto nel tratto della fistola per il tempo desiderato, rimuoverlo delicatamente tirando l'impugnatura (vedere la Figura 10). Non tirare il medaglione di sicurezza.
8. Inserire una protesi fonatoria seguendo la normale procedura.

7. Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare il dilatatore dopo ciascun utilizzo.

1. Sciacquare il dispositivo con acqua potabile tiepida per 30 s.
2. In una ciotola pulita, mescolare due gocce di sapone per piatti in 250 ml (8,5 fl oz) di acqua calda potabile a 50-60 °C (122-140 °F). Posizionare il dilatatore nella miscela fino a immergerlo completamente per 1 minuto (vedere la Figura 11)

Attenzione: prestare attenzione a non scottarsi con l'acqua calda utilizzata per la pulizia.

3. Togliere il dilatatore dalla miscela e strofinarlo per 15 s per rimuovere eventuali residui di muco e residui (vedere la Figura 12). Se non è possibile rimuovere tutto il muco e i residui, ripetere dal Passaggio 1.
4. Sciacquare in acqua potabile tiepida per 30 s o fino a quando tutto il sapone è stato rimosso (vedere la Figura 13).
5. Disinfettare il dilatatore immergendolo completamente in perossido di idrogeno al 3% a temperatura ambiente per 60 min, oppure in etanolo al 70% per 10 min, oppure in alcol isopropilico al 70% per 10 min (vedere la Figura 14).
6. Dopo aver pulito e disinfettato il dispositivo, posizionare il dilatatore su una garza pulita e lasciarlo asciugare all'aria (vedere la Figura 15). Quando il dilatatore è asciutto, conservarlo a temperatura ambiente in un contenitore chiuso e pulito. Assicurarsi che il dispositivo conservato sia protetto sia dal calore che dalla luce solare diretta.

Attenzione: Non utilizzare altri metodi per la pulizia o la disinfezione perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

8. Fornitura

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

9. Durata e smaltimento del dispositivo

Attenzione: i dilatatori devono essere sostituiti ogni 2 anni o dopo 208 cicli di pulizia e disinfezione, che corrispondono a due volte alla settimana per due anni.

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

10. Segnalazioni

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1. Uso previsto

Provox Dilator 17 y Provox Dilator 20 están destinados a dilatar o mantener abierta la punción traqueoesofágica (TE) en personas laringectomizadas.

Grupo de usuarios previsto

Este dispositivo está destinado a su uso por profesionales sanitarios, pacientes adultos (mayores de 18 años) y cuidadores no profesionales.

2. Contraindicaciones

- Este dispositivo no está destinado a su uso por pacientes o cuidadores no profesionales que no hayan recibido la formación adecuada por parte de su médico y que, según la evaluación de dicho médico, no hayan demostrado la capacidad de comprender y seguir de forma constante las instrucciones de uso (IFU) sin supervisión.
- Este dispositivo no se debe utilizar para la dilatación de la punción traqueoesofágica en el momento de su creación quirúrgica.

3. Descripción del dispositivo

Provox Dilator 17/20 es un dispositivo para uso múltiple en un solo paciente.

Los dilatadores son varillas de silicona cónicas y curvadas que se utilizan para dilatar (aumentar el diámetro de) o para mantener abierta (stenting) la punción traqueoesofágica. Provox Dilator 17 se debe utilizar con prótesis de voz con un diámetro exterior de 17 Fr, y Provox Dilator 20 con un diámetro exterior de 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 solo debe ser prescrito por médicos formados en el cuidado y rehabilitación de personas laringectomizadas.

Provox Dilator 17/20 cuenta con un pequeño anillo de retención para evitar que el dilatador se deslice hacia la parte más estrecha. También dispone de una banda de seguridad con medallón que se puede fijar al cuello con cinta adhesiva para mantener el dilatador en su sitio, y que está diseñada para reducir el riesgo de aspiración accidental del dispositivo.

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

Para mantener abierta la punción traqueosofágica (stenting), se introduce la punta del dilatador en la punción abierta y se avanza lentamente hacia adelante y hacia abajo en el esófago hasta alcanzar el diámetro deseado para bloquear la punción. La presencia del dilatador mantiene abierta la punción traqueosofágica e impide que el contenido esofágico entre en la tráquea y los pulmones.

Provox Dilator 17/20 (consulte la Figura 1)

Medallón (1)
Banda de seguridad (2)
Mango del dispositivo (3)
Muesca (4)
Anillo de retención (5)
Punta (6)

La talla está indicada en el medallón.

Dimensiones

Provox Dilator 17	El diámetro es de 11,5 Fr en la punta y aumenta hasta 19 Fr.
Provox Dilator 20	El diámetro es de 13 Fr en la punta y aumenta hasta 22 Fr.
Longitud entre la punta y la muesca	60 mm (2,36 pulg.)
Longitud entre el anillo de retención y la muesca	20 mm (0,79 pulg.)

Lubricantes solubles en agua recomendados

Para uso con el dilatador

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaína (Lidocaína) Gel*

**Anestésico local*

Aviso: No se deben utilizar lubricantes ni geles anestésicos que no sean solubles en agua en ningún caso.

4. Advertencias

- No utilice el dispositivo si presenta signos de daño estructural. Un dispositivo dañado se puede romper y partes del mismo pueden entrar en la tráquea o en el esófago, debiéndose extraer de inmediato.

- No utilice geles lubricantes o anestésicos si es alérgico a alguno de sus componentes.
- Nunca retire el medallón del dispositivo. El medallón es fundamental para la seguridad. Contribuye a reducir el riesgo de que el dispositivo caiga accidentalmente en la tráquea o en el esófago.
- No utilice nunca fuerza excesiva para insertar o extraer el dilatador de la punción traqueoesofágica. Si no puede insertar o retirar el dilatador con suavidad, consulte de inmediato con su médico.
- Para evitar la contaminación, siga las prácticas higiénicas adecuadas.
- Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.
- Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. No permita que otras personas usen su dilatador ni utilice el dilatador de otra persona. El uso del mismo dispositivo en varios pacientes puede causar infecciones graves.

5. Precauciones

General

- Se recomienda lubricar el dilatador antes del procedimiento. Utilice únicamente lubricantes solubles en agua en una cantidad adecuada. No utilice aceites ni pomadas durante el procedimiento. Los lubricantes a base de aceite (como la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el dispositivo, o introducirse en la tráquea y los pulmones, lo que podría provocar tos intensa o neumonía lipoidea.
- Asegúrese de que el diámetro del dilatador sea adecuado para la punción traqueoesofágica. Una dilatación excesiva puede provocar fugas alrededor de la prótesis de voz.
- No use nunca fuerza excesiva para insertar o retirar el dilatador de la punción traqueoesofágica, ya que podría causar hemorragia o la creación de un trayecto erróneo.
- No utilice un dilatador contaminado. Un dilatador contaminado puede causar infección e inflamación.
- No tire del medallón de seguridad durante la extracción (consulte el paso 7 del apartado 6.2 Instrucciones de uso).
- No mantenga el dilatador insertado durante periodos prolongados, ya que podría dañar el esófago.

Uso profesional

- Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes o con trastornos hemorrágicos deben ser evaluados cuidadosamente por el riesgo de hemorragia antes de proceder a la dilatación de la punción traqueoesofágica.
- Evalúe detenidamente si el dispositivo es adecuado para pacientes con traqueostomas pequeños. El dispositivo ocupa espacio dentro del traqueostoma y puede afectar a la capacidad del paciente para respirar.

Uso por el paciente/cuidador

Para reducir el riesgo de infección,

- asegúrese de que sus manos estén completamente limpias y secas antes de tocar la zona del traqueostoma o manipular su prótesis de voz y/o dispositivos accesorios.
- Limpie y desinfecte el dispositivo después de cada uso, siguiendo las instrucciones (consulte la sección 7 Limpieza y desinfección).
- Si el dilatador está sucio o se ha secado al aire en un entorno con riesgo de contaminación, debe limpiarse y desinfectarse antes de usarlo. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación considerable.
- Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el dilatador no solo después de su uso, sino también antes de utilizarlo, debido al mayor riesgo de infección y contaminación. En el hospital, es preferible utilizar agua estéril para la limpieza y el enjuague en lugar de agua potable.

Consulte a su médico si usted

- sangra por el tracto de la punción traqueoesofágica. El sangrado se puede deber a daños en el tracto de la punción, en la pared esofágica o a hemorragias de vasos del esófago. Un sangrado leve durante la dilatación es normal. Si un sangrado leve no se detiene, consulte con su médico.
- si se le suelta accidentalmente el dilatador. El dilatador se puede utilizar como stent de la punción traqueoesofágica durante un periodo prolongado. Si se suelta accidentalmente en esas circunstancias, podría producirse un estrechamiento o cierre posterior de la punción.
- experimenta una reacción alérgica al gel lubricante o anestésico. Lea las instrucciones de uso que acompañan al lubricante utilizado.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios del uso de Provox Dilator 17/20 incluyen tos, arcadas y molestias al insertar, mantener o retirar el dispositivo de la punción traqueoesofágica.

Se puede producir un leve sangrado debido a la dilatación de los tejidos de la punción.

Las personas con traqueostomas más pequeños pueden experimentar temporalmente mayor resistencia al respirar mientras el dispositivo está colocado, ya que ocupa espacio dentro del traqueostoma.

También se pueden producir irritaciones y/o molestias causadas por la banda de seguridad y el medallón.

Informe a su médico si se presenta alguno de estos efectos secundarios.

6. Cómo utilizarlo

6.1 Preparación

Manipule siempre el dilatador con las manos limpias o con guantes y evite tocar las partes que se introducirán en la punción.

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

Se recomienda lubricar el dilatador con un gel hidrosoluble o anestésico antes de su uso (consulte las Figuras 4–5 y la Sección 3 Descripción del dispositivo – Lubricantes solubles en agua recomendados).

6.2 Instrucciones de uso

- Asegúrese de disponer de un espejo de aumento y de suficiente luz para iluminar el traqueostoma.
- Evite tragar una vez retirada la prótesis de voz y mientras la punción esté abierta, ya que esto puede provocar aspiración de saliva y/o tos. Mantener la boca abierta puede ayudarle a evitar tragar durante breves periodos.
- No limpie, retire ni manipule la prótesis de voz (ni Provox Dilator 17/20) inmediatamente después de una comida, ya que la estimulación del tracto de la punción traqueoesofágica tras comer puede causar arcadas y/o vómitos.
- Antes de realizar cualquier procedimiento por su cuenta, asegúrese de haberlo comprendido y practicado completamente bajo la supervisión de su médico.

Uso por el paciente/cuidador

1. Enjuague el dilatador con agua potable antes de usarlo (consulte la Figura 3).
2. Si es necesario, lubrique la punta del dilatador que se introducirá en la punción traqueoesofágica:
 - a. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante soluble en agua sobre una superficie limpia, por ejemplo, una gasa (consulte la Figura 4).
 - b. Deslice la punta del dilatador por el gel de modo que quede cubierta con una fina capa de gel (consulte la Figura 5).
3. Retire la prótesis de voz antes de insertar el dilatador en la punción traqueoesofágica. Asegúrese de que el tracto de la punción esté vacío y/o abierto.
4. Sondee la punción traqueoesofágica con la punta cónica del dilatador, con la curva orientada hacia abajo, e inserte el dispositivo lentamente hasta llegar a la muesca delante del mango (consulte las Figuras 6–8).

5. Mantenga el dilatador en esta posición durante el tiempo deseado. El tiempo necesario para dilatar suficientemente el tracto de la punción traqueoesofágica y facilitar la inserción de la prótesis de voz varía según la persona.
6. Pegue cuidadosamente el medallón de seguridad a la piel mientras espera (consulte la Figura 9).
7. Una vez que el dilatador haya permanecido en el tracto de la punción traqueoesofágica el tiempo deseado, retírelo suavemente tirando del mango (véase la figura 10). No tire del medallón de seguridad.
8. Inserte la prótesis de voz siguiendo el procedimiento habitual.

Solución de problemas

Existen varias posibles causas por las que no pueda insertar el dilatador: ángulo o dirección incorrecta, encogimiento de la punción o deformación del tracto de la punción traqueoesofágica. Si esto ocurre, no utilice nunca la fuerza para insertar el dilatador. Consulte a su médico inmediatamente.

Si ha insertado el dilatador demasiado en el tracto de la punción, es posible que lo haya utilizado de forma incorrecta o que el tracto esté agrandado. En tal caso, intente recuperarlo tirando suavemente del medallón. No debe utilizar la fuerza. Si no puede recuperarlo, consulte de inmediato a su médico.

Uso profesional

1. Enjuague el dilatador con agua potable antes de usarlo (consulte la Figura 3).
2. Si es necesario, lubrique la punta del dilatador que se introducirá en la punción traqueoesofágica:
 - a. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante soluble en agua sobre una superficie limpia, por ejemplo, una gasa (consulte la Figura 4).
 - b. Deslice la punta del dilatador por el gel de modo que quede cubierta con una fina capa de gel (consulte la Figura 5).
3. Retire la prótesis de voz de la punción traqueoesofágica.
4. Sondee la punción con la punta cónica del dilatador, con la curva hacia abajo, e introdúzcalo lentamente hasta llegar al tope situado delante del mango (consulte las Figuras 6–8).
5. Mantenga el dilatador en esta posición durante el tiempo deseado. El tiempo necesario para dilatar suficientemente el tracto de la punción traqueoesofágica y facilitar la inserción de la prótesis de voz varía de un paciente a otro.
6. Pegue cuidadosamente el medallón de seguridad a la piel mientras espera (consulte la Figura 9).

7. Una vez que el dilatador haya estado en el tracto de la punción durante el tiempo deseado, retírelo suavemente tirando del mango (consulte la Figura 10). No tire del medallón de seguridad.
8. Inserte la prótesis de voz siguiendo el procedimiento habitual.

7. Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte el dilatador después de cada uso.

1. Enjuague el dispositivo con agua potable templada durante 30 segundos.
2. En un recipiente limpio, mezcle dos gotas de detergente para vajilla en 250 ml (8,5 fl oz) de agua potable templada, a 50–60 °C (122–140 °F). Coloque el dilatador en la mezcla hasta que quede completamente sumergido durante 1 minuto (consulte la Figura 11).

Aviso: Tenga cuidado de no quemarse con el agua templada utilizada para la limpieza.

3. Saque el dilatador de la mezcla y frótelo durante 15 segundos para eliminar cualquier resto de mucosidad o residuos (consulte la Figura 12). Si no es posible eliminar toda la mucosidad y los residuos, repita desde el paso 1.
4. Aclárelo con agua potable templada durante 30 segundos o hasta eliminar completamente el jabón (consulte la Figura 13).
5. Desinfecte el dilatador sumergiéndolo por completo en peróxido de hidrógeno al 3 % a temperatura ambiente durante 60 minutos, o en etanol al 70 % durante 10 minutos, o en alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos (consulte la Figura 14).
6. Después de limpiar y desinfectar el dispositivo, colóquelo sobre una gasa limpia y déjelo secar al aire (consulte la Figura 15). Una vez seco, guarde el dilatador a temperatura ambiente en un recipiente limpio y cerrado. Asegúrese de que el dispositivo almacenado esté protegido del calor y de la luz solar directa.

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

8. Presentación del producto

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

9. Vida útil y eliminación del dispositivo

Aviso: El dilatador se debe sustituir cada 2 años o tras 208 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a dos veces por semana durante dos años.

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

10. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad nacional competente del país donde resida el usuario y/o el paciente.

1. Utilização prevista

O Provox Dilator 17 e o Provox Dilator 20 destinam-se a dilatar ou a colocar um stent na punção traqueoesofágica (TE) em pacientes laringectomizados.

Grupo de utilizadores previsto

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, pacientes adultos (+18 anos) e cuidadores leigos.

2. Contraindicações

- O dispositivo não se destina a ser utilizado por pacientes e/ou cuidadores leigos que não tenham recebido formação adequada por parte do seu médico e que, de acordo com a avaliação efetuada por um profissional de saúde que prescreve o dispositivo, não tenham demonstrado capacidade para compreender e seguir consistentemente as instruções de utilização sem a supervisão de um médico.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado para a dilatação de uma punção TE no momento da criação cirúrgica da mesma.

3. Descrição do dispositivo

O Provox Dilator 17/20 destina-se exclusivamente a utilização múltipla num único paciente.

Os dilatadores consistem em hastes curvas cónicas em silicone, utilizadas para dilatar (aumentar o diâmetro de) ou colocar stents (bloquear) em punções TE. O Provox Dilator 17 deve ser utilizado com próteses fonatórias com um diâmetro externo de 17 Fr e o Provox Dilator 20 com um diâmetro externo de 20 Fr.

O Provox Dilator 17/20 deve ser prescrito para utilização em pacientes apenas por médicos com formação em cuidados e reabilitação de pacientes laringectomizados.

O Provox Dilator 17/20 possui um pequeno anel de retenção para evitar que o dilatador deslize de volta para a secção mais fina. Possui também uma fita de segurança com um medalhão que pode ser fixada ao pescoço para manter o dilatador no lugar e que foi concebida para reduzir o risco de aspiração accidental do dispositivo.

Para dilatar a punção TE, a ponta do dilatador é inserida na punção TE aberta e avançada lentamente para a frente e para baixo, para o esófago (tubo alimentar), até que o diâmetro pretendido da punção TE seja alcançado. O aumento gradual do diâmetro do dispositivo dilata progressivamente a punção TE para facilitar a inserção subsequente da prótese fonatória.

Para a colocação de um stent na punção TE, a ponta do dilatador é inserida na punção TE aberta e avançada lentamente para a frente e para baixo, para o esôfago (tubo alimentar), até alcançar o diâmetro pretendido para bloquear a punção TE. A presença do dilatador mantém a punção TE aberta e impede que o conteúdo esofágico entre na traqueia e nos pulmões.

Provox Dilator 17/20 (consulte a Figura 1)

Medalhão (1)
Fita de segurança (2)
Pega do dispositivo (3)
Entalhe (4)
Anel de retenção (5)
Ponta (6)

O tamanho está marcado no medalhão.

Dimensões

Provox Dilator 17	O diâmetro é de 11,5 Fr na ponta e aumenta para 19 Fr.
Provox Dilator 20	O diâmetro é de 13 Fr na ponta e aumenta para 22 Fr.
Comprimento entre a ponta e o entalhe	60 mm (2,36 pol.)
Comprimento entre o anel de retenção e o entalhe	20 mm (0,79 pol.)

Lubrificantes solúveis em água recomendados

Para utilização com o dilatador

K-Y Jelly
Surgilube
Gel Xylocaine (lidocaína)*

**Anestésico local*

Atenção: os lubrificantes ou géis anestésicos que não sejam solúveis em água não devem ser utilizados em momento algum.

4. Advertências

- Não utilize o dispositivo se apresentar quaisquer sinais de danos estruturais. Um dispositivo danificado pode quebrar-se e partes do mesmo podem entrar na traqueia ou no esôfago, necessitando de ser removidas de imediato.

- Não utilize gel lubrificante ou anestésico se tiver alergias relacionadas com estas substâncias.
- Nunca remova o medalhão do dispositivo. O medalhão é de extrema importância para a segurança. Ajuda a reduzir o risco de o dispositivo cair acidentalmente na traqueia ou no esôfago.
- Nunca exerça força excessiva para inserir ou remover o dilatador da punção TE. Se não conseguir inserir ou remover o dilatador com pouca força, consulte imediatamente o seu médico.
- Para evitar a contaminação, siga os procedimentos de higiene adequados.
- Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização.
- O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente. Não permita que ninguém utilize o seu dilatador nem utilize um dilatador de outra pessoa. A utilização de um dispositivo por vários pacientes pode causar uma infeção grave.

5. Precauções

Disposições gerais

- É aconselhável lubrificar o dilatador antes do procedimento. Utilize apenas lubrificantes solúveis em água numa quantidade adequada. Não utilize qualquer tipo de óleo ou pomada durante o procedimento. Os lubrificantes à base de óleo (por exemplo, Vaselina) podem desgastar, danificar ou destruir o dispositivo ou podem entrar na traqueia e nos pulmões, o que pode resultar em tosse severa e/ou pneumonia lipóide.
- Certifique-se de que o diâmetro do dilatador é adequado para a punção TE. A dilatação excessiva pode provocar fugas em torno da prótese fonatória.
- Nunca exerça força excessiva para inserir ou remover o dilatador da punção TE, uma vez que pode causar hemorragia ou criar uma via falsa.
- Não utilize um dilatador contaminado. Um dilatador contaminado pode resultar em infeção e inflamação.
- Não puxe o medalhão de segurança durante a remoção (consulte o Passo 7 na Secção 6.2: Instruções de funcionamento).
- Não utilize o dilatador durante muito tempo, pois pode danificar o esôfago.

Utilização profissional

- Os pacientes sob terapêutica anticoagulante ou com distúrbios hemorrágicos devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da dilatação da punção TE.

- Avalie cuidadosamente a adequação do dispositivo para pacientes com traqueostomas de pequenas dimensões. O dispositivo ocupa espaço no traqueostoma e pode afetar a capacidade respiratória do paciente.

Utilização pelo paciente/cuidador

Para reduzir o risco de infeção,

- certifique-se de que as suas mãos estão bem limpas e secas antes de as levar à área do seu traqueostoma e antes de manusear a sua prótese fonatória e/ou acessórios.
- limpe e desinfete o dispositivo após cada utilização, de acordo com as instruções (consulte a Secção 7: Limpeza e desinfecção).
- se o dilatador parecer sujo ou tiver sido seco ao ar numa área com risco de contaminação, deve ser limpo e desinfetado antes da utilização. Pode haver risco de contaminação se o dispositivo tiver estado em contacto com um animal de estimação, se tiver caído no chão ou tiver ocorrido outra contaminação significativa, ou se alguém tiver uma infeção respiratória.
- durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o dilatador antes e após a utilização, devido a um risco acrescido de infeção e contaminação. Num hospital, recomenda-se utilizar água estéril para a limpeza e lavagem, em vez de água potável.

Consulte o seu médico se

- existir hemorragia no trato da punção TE. A hemorragia pode ser causada por danos no trato da punção TE, danos na parede esofágica ou por sangramento dos vasos esofágicos. É normal ocorrerem pequenas hemorragias durante a dilatação. Se uma pequena hemorragia não parar, deve consultar o seu médico.
- deslocar acidentalmente o dilatador. O dilatador pode ser utilizado para colocar um stent na punção TE durante um período mais longo. O deslocamento acidental nestas circunstâncias pode ser seguido pela retração e subsequente fecho da punção TE.
- tiver uma reação alérgica ao gel lubrificante ou anestésico. Leia as instruções de utilização que acompanham o lubrificante utilizado.

Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários da utilização do Provox Dilator 17/20 são tosse, engasgo e desconforto quando o dispositivo é inserido, in situ, e/ou removido da punção TE. Pode ocorrer uma pequena hemorragia devido à dilatação dos tecidos da punção TE.

Os utilizadores com traqueostomas de menores dimensões podem sentir temporariamente um aumento da resistência respiratória quando o dispositivo está in situ, uma vez que ocupa espaço dentro do traqueostoma.

Os utilizadores podem também sentir irritação e/ou desconforto devido à fita de segurança e ao medalhão.

Avise o seu médico se ocorrer algum destes efeitos secundários.

6. Como utilizar

6.1 Preparação

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

Antes de cada utilização, verifique a integridade da fita de segurança, puxando levemente o medalhão com uma mão enquanto segura a pega do dispositivo com a outra mão (consulte a Figura 2). Elimine o dispositivo se apresentar qualquer sinal de danos.

Antes da utilização, é aconselhável lubrificar o dilatador com algum gel solúvel em água ou anestésico (consulte as Figuras 4–5 e a Secção 3: Descrição do dispositivo — Lubrificantes solúveis em água recomendados).

6.2 Instruções de funcionamento

- Certifique-se de que dispõe de um espelho de aumento e de luz suficiente para iluminar o traqueostoma.
- Evite a deglutição assim que a prótese fonatória for removida e a punção estiver aberta, pois tal pode levar à aspiração de saliva e/ou a tosse. Manter a boca aberta pode ajudar a evitar a deglutição durante curtos períodos.
- Não limpe, remova ou manipule a prótese fonatória (ou o Provox Dilator 17/20) imediatamente após uma refeição, uma vez que a estimulação do trato da punção TE imediatamente após comer pode provocar engasgamento e/ou vômitos.
- Certifique-se de que compreendeu completamente e praticou totalmente todos os procedimentos sob a supervisão do seu médico antes de realizar qualquer procedimento sozinho.

Utilização pelo paciente/cuidador

1. Enxague o dilatador em água potável antes da utilização (consulte a Figura 3).
2. Se necessário, lubrifique a ponta do dilatador que irá entrar na punção TE:
 - a. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante solúvel em água numa superfície limpa, por exemplo, uma gaze (consulte a Figura 4).
 - b. Deslize a ponta do dilatador pelo gel, de modo a que fique coberta com uma fina camada de gel (consulte a Figura 5).

3. Remova a prótese fonatória da punção TE antes de inserir o dilatador. Certifique-se de que o trato da punção TE está vazio e/ou aberto.
4. Examine a punção TE com a ponta cônica do dilatador, direcionando a curva do dilatador para baixo, e insira o dispositivo lenta e suavemente até atingir o entalhe à frente da pega (consulte as Figuras 6–8).
5. Mantenha o dilatador nesta posição pelo tempo desejado. O tempo necessário para dilatar suficientemente o trato da punção TE e facilitar a inserção da prótese fonatória varia de pessoa para pessoa.
6. Prenda cuidadosamente o medalhão de segurança à pele enquanto aguarda (consulte a Figura 9).
7. Após o dilatador ter estado no trato da punção TE durante o tempo desejado, remova-o cuidadosamente puxando a pega (consulte a Figura 10). Não puxe o medalhão de segurança.
8. Insira a prótese fonatória utilizando o procedimento padrão.

Resolução de problemas

Podem existir várias causas para não conseguir inserir o dilatador, tais como um ângulo/direção incorreto ao inserir, retração da punção ou deformação do trato da punção TE. Se isto ocorrer, nunca aplique força para inserir o dilatador. Consulte o seu profissional de saúde imediatamente.

Se tiver inserido o dilatador demasiadamente no trato da punção TE, poderá ter utilizado o produto de forma incorreta ou poderá ter um trato da punção alargado. Caso isso ocorra, tente recuperar cuidadosamente o dispositivo puxando o medalhão. Nunca deve aplicar força. Se não conseguir recuperar o dispositivo, consulte imediatamente o seu médico.

Utilização profissional

1. Enxague o dilatador em água potável antes da utilização (consulte a Figura 3).
2. Se necessário, lubrifique a ponta do dilatador que irá entrar na punção TE:
 - a. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante solúvel em água numa superfície limpa, por exemplo, uma gaze (consulte a Figura 4).
 - b. Deslize a ponta do dilatador pelo gel, de modo a que fique coberta com uma fina camada de gel (consulte a Figura 5).
3. Remova a prótese fonatória da punção TE.
4. Examine a punção TE com a ponta cônica do dilatador, direcionando a curva do dilatador para baixo, e insira o dispositivo lenta e suavemente até atingir o entalhe à frente da pega (consulte as Figuras 6–8).

5. Mantenha o dilatador nesta posição pelo tempo desejado. O tempo necessário para dilatar suficientemente o trato da punção TE e facilitar a inserção da prótese fonatória varia de paciente para paciente.
6. Prenda cuidadosamente o medalhão de segurança à pele enquanto aguarda (consulte a Figura 9).
7. Após o dilatador ter estado no trato da punção durante o tempo desejado, remova-o cuidadosamente puxando a pega (consulte a Figura 10). Não puxe o medalhão de segurança.
8. Insira uma prótese fonatória de acordo com o procedimento normal.

7. Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete o dilatador após cada utilização.

1. Exagüe o dispositivo com água potável morna durante 30 s.
2. Numa tigela limpa, misture duas gotas de detergente para a loiça em 250 ml (8,5 fl oz) de água potável morna, com uma temperatura de 50–60 °C (122–140 °F). Coloque o dilatador na mistura até que fique completamente submerso durante 1 minuto (consulte a Figura 11).

Atenção: tenha cuidado para não se queimar com a água de limpeza morna.

3. Tire o dilatador da mistura e esfregue-o durante 15 s para remover quaisquer vestígios de muco e detritos (consulte a Figura 12). Se não for possível remover todo o muco e detritos, repita o processo a partir do Passo 1.
4. Enxague em água potável morna durante 30 s ou até que todo o sabão seja removido (consulte a Figura 13).
5. Desinfete o dilatador submergindo-o completamente em água oxigenada a 3% à temperatura ambiente durante 60 minutos, em etanol a 70% durante 10 minutos ou em álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos (consulte a Figura 14).
6. Após limpar e desinfetar o dispositivo, coloque o dilatador sobre uma gaze limpa e deixe secar ao ar (consulte a Figura 15). Quando o dilatador estiver seco, armazene-o à temperatura ambiente num recipiente limpo e fechado. Certifique-se de que o dispositivo armazenado é protegido do calor e da luz solar direta.

Atenção: Não limpe ou desinfete por qualquer outro método porque isto poderia danificar o produto e causar lesões no doente.

8. Apresentação

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

9. Vida útil e eliminação do dispositivo

Atenção: o(s) dilatador(es) deve(m) ser substituído(s) a cada 2 anos ou após 208 ciclos de limpeza e desinfecção, o que corresponde a duas vezes por semana durante dois anos.

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

10. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país no qual o utilizador e/ou o paciente residem.

1. Kavandatud kasutus

Provox Dilator 17 ja Provox Dilator 20 on mõeldud trahheo-ösofageaalse (TE) punktsiooni laiendamiseks või stentimiseks larüngektoomitud patsientidel.

Kavandatud kasutajagrupp

Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, täiskasvanud patsientidele (18+ aastased) ja tavahooldajatele.

2. Vastunäidustused

- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidele ja/või tavahooldajatele, kes ei ole saanud oma arstilt piisavat koolitust ning kes seadet määrava arsti hinnangul ei ole tõestanud, et nad suudavad ilma arsti järelevalveta mõista ja järjekindlalt järgida kasutusjuhendit.
- Seade ei ole ette nähtud TE punktsiooni dilateerimiseks TE punktsiooni kirurgilise moodustamise ajal.

3. Seadme kirjeldus

Provox Dilator 17/20 on mõeldud ainult ühele patsiendile korduvaks kasutamiseks.

Laiendid on koonilised kumerad silikoonvardad, mida kasutatakse TE-punktsioonide laiendamiseks (läbimõõdu suurendamiseks) või stentimiseks (blokeerimiseks). Provox Dilator 17 on soovitatav kasutada hääleproteesidega, mille välisläbimõõt on 17 Fr, ja Provox Dilator 20 hääleproteesidega, mille välisläbimõõt on 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 tohib määrata patsiendile vaid meditsiinitöötaja, kes on läbinud larüngektoomia patsientide hoolduse ja taastusravi koolituse.

Provox Dilator 17/20-l on väike retentsioonikrae, mis takistab dilataatoril libisemast tagasi õhemale osale. Sellel on samuti turvarihm koos medaljoniga, mida saab kinnitada kaela külge, et hoida dilataatorit paigal ja mis on loodud vähendama seadme juhusliku aspireerimise riski.

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

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

Provox Dilator 17/20 (vt joonis 1)

Medaljon (1)
Turvarihm (2)
Seadme käepide (3)
Sälk (4)
Hoide krae (5)
Ots (6)

Suurus on märgitud medaljonile.

Mõõtmed

Provox Dilator 17	Läbimõõt on otsa juures 11,5 Fr ning suureneb kuni 19 Fr-ni.
Provox Dilator 20	Läbimõõt on otsa juures 13 Fr ning suureneb kuni 22 Fr-ni.
Pikkus tipu ja sälgu vahel	60 mm (2,36 tolli)
Pikkus hoide krae ja sälgu vahel	20 mm (0,79 tolli)

Soovitatud vesilahustuvad libestid

Kasutamiseks koos dilataatoriga

K-Y Jelly
Surgilube
Xylocaini (lidokaiin) geel*

* *Lokaal anesteesia*

Ettevaatust! Vees mittelahustuvaid libestusaineid või tuimestavaid geele ei tohi kunagi kasutada.

4. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet, kui see näitab struktuursete kahjustuste märke. Kahjustatud seade võib puruneda ja selle osad võivad sattuda hingetorusse või söögitorusse ning tuleb viivitamatult eemaldada.
- Ärge kasutage määrde- või anesteesiageeli, kui teil on nende ainete suhtes allergia.
- Ärge kunagi eemaldage medaljoni seadmelt. Medaljon on ohutuse tagamiseks ülimalt tähtis. See aitab vähendada seadme juhuslikult hingetorusse või söögitorusse kukkumise ohtu.

- Ärge kunagi kasutage liigset jõudu dilataatori TE punktsioonikohta sisestamisel või sealt eemaldamisel. Kui teil ei õnnestu dilataatorit õrnalt sisestada või eemaldada, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Saastumise vältimiseks järgige asjakohaseid hügieeniprotseduure.
- Veenduge enne igat kasutamist alati seadme mehaanilises terviklikkuses.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge laske kellelgi teisel kasutada teie dilataatorit ega kasutage kellegi teise dilataatorit. Ühe seadme kasutamine mitme patsiendi poolt võib põhjustada tõsist infektsiooni.

5. Ettevaatusabinõud

Üldist

- Soovitav on dilataator enne protseduuri libestada. Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid sobivas koguses. Ärge kasutage protseduuri ajal mis tahes õli või salvi. Õlipõhised määrdeained (näiteks vaseliin) võivad seadet nõrgendada, kahjustada või hävitada või sattuda teie hingetorusse ja kopsudesse, mis võib põhjustada tugevat köha ja/või lipiidset kopsupõletikku.
- Veenduge, et dilataatori läbimõõt oleks sobiv TE punktsiooniks. Üledilateerimine võib põhjustada lekke hääleproteesi ümber.
- Ärge kasutage kunagi liigset jõudu dilataatori TE punktsiooni sisestamisel või eemaldamisel, kuna see võib põhjustada verejooksu või vale teekonna.
- Ärge kasutage saastunud dilataatorit. Saastunud dilataator võib põhjustada nakkust ja põletikku.
- Ärge eemaldamise ajal turvamedaljoni tõmmake (vt samm 7 jaotisest 6.2 Käsitsemisjuhised).
- Ärge kasutage dilataatorit liiga pika aja vältel, kuna see võib söögitorule kahju tekitada.

Kutseline kasutus

- Hüübimisvastast ravi saavaid või verejooksuhäiretega patsiente tuleks enne TE-punktsiooni dilateerimist hoolikalt verejooksu riski suhtes hinnata.
- Hinnake hoolikalt seadme sobivust patsientidele väikeste trahheostoomidega. Seade võtab trahheostoomis ruumi ja võib mõjutada patsiendi hingamisvõimet.

Käsitsemisjuhendid patsiendile/hooldajale

Nakkusohu vähendamiseks

- Kindlasti kontrollige, et teie käed oleksid põhjalikult puhtad ja kuivad enne nende kasutamist trahheostoomi piirkonnas ning enne hääleproteesi ja/või lisatarvikute käsitsemist.

- Puhastage ja desinfitseerige seadet pärast igit kasutuskorda vastavalt juhistele (vt jaotis 7 Puhastamine ja desinfitseerimine).
- Kui dilataator näib määrdunud või kui seda kuivatati õhu käes piirkonnas, kus on saastumise oht, tuleb dilataator enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Saastumisoht võib tekkida seadme lemmikloomaga kokkupuutumisel, põrandale kukkumisel või muu tugeva saastumise korral või kui patsiendi läheduses on kellelgi hingamisteede nakkus.
- Haiglas viibimise ajal on suurenenud nakkuse ja saastumise ohtu tõttu oluline puhastada ja desinfitseerida dilataator mitte ainult pärast kasutamist, vaid ka enne kasutamist. Haiglas on parem kasutada puhastamiseks ja loputamiseks steriilset vett, mitte joogivett.

Pidage nõu oma arstiga järgmistel juhtudel

- Verejooks TE punktsiooniteest. Verejooksu põhjuseks võivad olla TE punktsioonitee kahjustused, söögitoru seina kahjustus või verejooks söögitoru veresoontest. Väike verejooks dilateerimise ajal on normaalne. Kui väike verejooks ei peatu, pöörduge oma arsti poole.
- Te nihutasite dilataatori juhuslikult paigast. Dilataatorit võib kasutada TE punktsiooni stentimiseks pikema aja jooksul. Juhuslik paigaltnihkumine sellistes tingimustes võib olla järgnenud TE punktsiooni kokkutõmbumise ja sellele järgneva sulgumisega.
- Teil võib tekkida allergiline reaktsioon libestus- või anesteetilise geeli suhtes. Lugege läbi määrdeainega kaasasolev IFU.

Kõrvaltoimed

Provox Dilator 17/20 kasutamise võimalikud kõrvaltoimed on köha, okserefleks ja ebamugavustunne, kui seade sisestatakse, paigaldatakse in situ ja/või eemaldatakse TE-punktsioonist. TE-punktsiooni kudede laienemise tõttu võib tekkida väike verejooks.

Väiksemate trahheostoomidega kasutajatel võib ajutiselt tekkida suurem hingamistakistus, kui seade on trahheostoomis, kuna see võtab ruumi.

Kasutajatel võib esineda ärritust ja/või ebamugavustunnet turvarihma ja medaljoni tõttu.

Teavitage oma arsti, kui mõni neist kõrvaltoimetest esineb.

6. Kasutamine

6.1 Ettevalmistus

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

Enne igit kasutamist kontrollige turvarihma terviklikkust, tõmmates ühe käega kergelt medaljoni, samal ajal teise käega

seadet käepidemest hoides (vt joonis 2). Kõrvaldage seade, kui see näitab mingeid kahjustuse märke.

Soovitav on dilataator enne kasutamist määrada vees lahustuva või anesteetilise geeliga (vt joonised 4–5 ja vt jaotist 3 Seadme kirjeldus – soovitatavad vees lahustuvad määrdeained).

6.2 Kasutusjuhised

- Veenduge, et teil on suurenduspeegel ja piisav valgustus trahheostoomi valgustamiseks.
- Soovitav on neelamist vältida pärast hääleproteesi eemaldamist ja punktsiooni avamise korral, kuna see võib viia sülje aspiratsiooni ja/või kõhimiseni. Lühemat aega aitab neelamist vältida suu lahti hoidmine.
- Ärge puhastage, eemaldage ega muul viisil käsitsege hääleproteesi (Provox Dilator 17/20) vahetult pärast söömist, kuna TE punktsioonitee stimuleerimine kohe pärast söömist võib põhjustada läkastamist ja/või oksendamist.
- Enne mis tahes protseduuri iseseisvat teostamist veenduge, et olete endale kõik protseduurid täielikult selgeks teinud ja neid oma arsti juhendamisel põhjalikult harjutanud.

Patsiendi/hooldaja kasutus

1. Loputage dilataatorit enne kasutamist joogiveega (vt joonis 3).
2. Kui on vaja, määrige dilataatori ots, mis siseneb TE-punktsiooni.
 - a. Pange väike kogus veeslahustuvat määrdegeeli puhtale pinnale, näiteks marlile (vt joonis 4).
 - b. Libistage dilataatori ots läbi geeli nii, et ots oleks kaetud õhukese geelikihiga (vt joonis 5).
3. Enne dilataatori sisestamist eemaldage hääleprotees TE-punktsioonist. Veenduge, et TE punktsioonitee oleks tühi ja/või avatud.
4. Sondeerige TE punktsiooni dilataatori koonusja otsaga, hoides dilataatori kõverust allapoole, ning sisestage seade aeglaselt ja õrnalt, kuni jõuate käepideme ees oleva tõkestini (vt joonised 6–8).
5. Hoidke dilataatorit selles asendis nõutava aja jooksul. Aeg, mis kulub TE punktsioonitee piisavaks laiendamiseks, et hõlbustada hääleproteesi sisestamist, varieerub inimeseti.
6. Kinnitage turvamedaljon hoolikalt nahale, kui ootate (vt joonis 9).
7. Kui dilataator on olnud TE punktsioonikanalis soovitud aja jooksul, eemaldage see õrnalt käepidemest tõmmates (vt joonis 10). Ärge tõmmake turvamedaljonist.
8. Sisestage hääleprotees standardse protseduuri abil.

Veaotsing

Dilataatori sisestamine võib ebaõnnestuda mitmel võimalikul põhjusel, näiteks vale sisestamise nurk või suund, punktsioonikoha kokkutõmbumine või TE punktsioonitee deformeerumine. Kui see peaks juhtuma, ärge kunagi proovige dilataatorit jõuga sisestada. Pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui olete sisestanud dilataatori liiga sügavale TE punktsioonitee kanalisse, võisite toodet valesti kasutada või teil võib olla suurenenud punktsioonitee. Kui see tekib, proovige seadet medaljonist õrnalt tõmmates tagasi saada. Ärge kunagi kasutage jõudu. Kui seadme tagasi tõmbamine ei õnnestu, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Professionaalne kasutus

1. Loputage dilataatorit enne kasutamist joogiveega (vt joonis 3).
2. Kui on vaja, määrige dilataatori ots, mis siseneb TE-punktsiooni.
 - a. Pange väike kogus veeslahustuvat määrdegeeli puhtale pinnale, näiteks marlile (vt joonis 4).
 - b. Libistage dilataatori ots läbi geeli nii, et ots oleks kaetud õhukese geelikihiga (vt joonis 5).
3. Eemaldage hääleprotees TE-punktsioonikohast.
4. Sondige TE punktsiooni dilataatori koonusja otsaga, hoides dilataatori kõverust allapoole, ja sisestage seade aeglaselt ja õrnalt, kuni jõuate käepideme ees oleva piirajani (vt jooniseid 6–8).
5. Hoidke dilataatorit selles asendis nõutava aja jooksul. Aeg, mis on vajalik TE punktsioonitee piisavaks dilateerimiseks, et hõlbustada hääleproteesi sisestamist, erineb patsienditi.
6. Kinnitage turvamedaljon hoolikalt nahale, kui ootate (vt joonis 9).
7. Kui dilataator on olnud punktsioonikanalis soovitud aja, eemaldage see käepidemest õrnalt tõmmates (vt joonis 10). Ärge tõmmake turvamedaljonist.
8. Sisestage hääleprotees tavapärase protseduuri kohaselt.

7. Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige dilataator pärast igit kasutamist.

1. Loputage seadet leige joogiveega 30 sekundi vältel.
2. Puhtas kausis segage kaks tilka nõudepesuvahendit 250 ml (8,5 fl oz) sooja joogivees, temperatuuril 50–60 °C (122–140 °F). Asetage dilataator 1 minutiks segusse, kuni see on täielikult kaetud (vt joonis 11)

Ettevaatust! Olge ettevaatlik, et mitte end kuuma puhastusveega põletada.

3. Võtke dilataator segust välja ja hõõruge dilataatorit 15 sekundi jooksul, et eemaldada allesjäänud lima ja mustus (vt joonis 12). Kui kogu lima ja prahi eemaldamine ei ole võimalik, alustage jälle 1. sammuga.
4. Loputage seda leige joogiveega 30 sekundit või kuni kogu seep on eemaldatud (vt joonis 13).
5. Desinfitseerige dilataatorit, kastes seda täielikult toatemperatuuril 3% vesinikperoksiidi sisse 60 minutiks või 70% etanooli 10 minutiks või 70% isopropüülalkoholi 10 minutiks (vt joonis 14).
6. Pärast seadme puhastamist ja desinfitseerimist asetage dilataator puhtale marlile ja jätke see õhu kätte kuivama (vt joonist 15). Kui dilataator on kuiv, säilitage seda toatemperatuuril puhtas kinnises konteineris. Jälgige, et säilitatav seade oleks kaitstud kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

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

8. Kuidas tarnitakse

Seade on toodetud puhta ruumi tingimustes ja see tarnitakse mittesteriilselt.

9. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Ettevaatust! Dilataator(id) tuleks vahetada iga kahe aasta järel või pärast 208 puhastus- ja desinfitseerimistsükli, mis vastab kahele korrale nädalas kahe aasta jooksul.

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

10. Teavitamine

Palun arvestage, et kõigist seadmega seotud rasketest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat ametiasutust.

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Dilator 17 és a Provox Dilator 20 a légcső-nyelőcső (TE) nyílás tágítására vagy stentelésére szolgál gégeeltávolításon átesett betegeknél.

Célzott felhasználói csoport

Az eszközt egészségügyi szakemberek, felnőtt betegek (18 éven felüliek) és laikus gondozók használhatják.

2. Ellenjavallatok

- Az eszközt nem használhatják olyan betegek és/vagy laikus gondozók, akik nem kaptak megfelelő képzést a kezelőorvosuktól, és az eszközt felíró orvos értékelése szerint nem bizonyították, hogy képesek megérteni és következetesen követni a használati útmutatót (IFU) a kezelőorvos felügyelete nélkül.
- Az eszköz nem használható TE-nyílás tágítására a TE-nyílás sebészi létrehozásakor.

3. Az eszköz leírása

A Provox Dilator 17/20 egy betegnél történő többszöri használatra szolgál.

A tágítók kúpos, ívelt szilikonrudak, amelyeket a TE-nyílások tágítására (az átmérő növelésére) vagy stentelésére (elzárására) használnak. A Provox Dilator 17 a 17 Fr külső átmérőjű hangprotézisekkel, míg a Provox Dilator 20 a 20 Fr külső átmérőjű hangprotézisekkel használható.

A Provox Dilator 17/20 kizárólag a gégeeltávolításon átesett betegek ellátására és rehabilitációjára kiképzett orvosok által rendelhető a betegek számára.

A Provox Dilator 17/20 egy kis rögzítő gallérral rendelkezik, amely megakadályozza, hogy a tágító visszacsússzon a vékonyabb részhez. A tágítót a helyén tartó, a nyakra ragasztható biztonsági pánttal is fel van szerelve, amelyet úgy terveztek, hogy csökkentse az eszköz véletlen aspirációjának kockázatát.

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

A TE-nyílás stenteléséhez a tágító hegyét a nyitott TE-nyílásba helyezik, majd lassan előre és lefelé vezetik a nyelőcsőben, amíg el nem éri a kívánt átmérőt a TE-nyílás elzárásához. A tágító jelenléte nyitva tartja a TE-nyílást, és megakadályozza, hogy a nyelőcső tartalma a légcsőbe és a tüdőbe kerüljön.

Provox Dilator 17/20 (lásd az 1. ábrát)

Medál (1)
Biztonsági pánt (2)
Eszköz fogantyúja (3)
Bemetszés (4)
Rögzítő gallér (5)
Hegy (6)

A méret a medálón van feltüntetve.

Méretek

Provox Dilator 17	Az átmérő a hegynél 11,5 Fr, és 19 Fr-re nő.
Provox Dilator 20	Az átmérő a hegynél 13 Fr, és 22 Fr-re nő.
Hossz a hegy és a bevágás között	60 mm (2,36 hüvelyk)
Hossz a rögzítő gallér és a bevágás között	20 mm (0,79 hüvelyk)

Ajánlott vízdoldható kenőanyagok

A tágitóval való használathoz

K-Y zselé
Surgilube
Xylocaine (lidokain) zselé*

**Helyi érzéstelenítő*

Figyelem: Vízben nem oldódó kenőanyagok vagy érzéstelenítő gélek semmilyen esetben sem használhatók.

4. Figyelmeztetések

- Ne használja az eszközt, ha bármilyen szerkezeti károsodás jelei láthatók. A sérült eszköz eltörhet, és részei a légcsőbe vagy a nyelőcsőbe kerülhetnek, ezért ezeket azonnal el kell távolítani.
- Ne használjon síkosító vagy érzéstelenítő gélt, ha allergiás ezekre a szerekre.
- Soha ne távolítsa el a medált az eszközről. A medál rendkívül fontos a biztonság szempontjából. Segít csökkenteni annak kockázatát, hogy az eszköz véletlenül a légcsőbe vagy a nyelőcsőbe jusson.

- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágitó TE-nyílásba történő behelyezésekor vagy onnan való eltávolításakor. Ha nem tudja a tágitót kíméletes erővel behelyezni vagy eltávolítani, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A szennyeződés elkerülése érdekében tartsa be a megfelelő higiéniai eljárásokat.
- Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.
- Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. Ne engedje, hogy bárki más használja a tágitóját, és ne használjon más személytől származó tágitót. Egy eszköz több beteg általi használata súlyos fertőzést okozhat.

5. Óvintézkedések

Általános

- Javasolt a tágitót az eljárás előtt kenőanyaggal síkosítani. Csak vízben oldódó kenőanyagokat használjon megfelelő mennyiségben. Az eljárás során ne használjon semmilyen olajat vagy kenőcsöt. Az olajalapú kenőanyagok (pl. vazelin) gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik az eszközt, illetve bejuthatnak a légcsőbe és a tüdőbe, ami súlyos köhögést és/vagy lipoid tüdőgyulladást okozhat.
- Győződjön meg arról, hogy a tágitó átmérője megfelelő a TE-nyílásnak. A túlzott tágitás szivárgást eredményezhet a hangprotézis körül.
- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a tágitó TE-nyílásba való behelyezéséhez vagy onnan történő eltávolításához, mivel ez vérzést vagy téves bevezetést okozhat.
- Ne használjon szennyezett tágitót. A szennyezett tágitó fertőzést és gyulladást okozhat.
- Ne húzza meg a biztonsági medált az eltávolítás során (lásd a 7. lépést a 6.2. szakaszban a Kezelési utasításoknál).
- Ne használja a tágitót túl hosszú ideig, mivel ez károsíthatja a nyelőcsövet.

Professzionális használat

- Az antikoaguláns kezelésben részesülő vagy vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél gondosan fel kell mérni a vérzés kockázatát a TE-nyílás tágitása előtt.
- Gondosan mérlegelje az eszköz alkalmasságát a kis tracheostomával rendelkező betegek esetében. Az eszköz helyet foglal a tracheostomában, és hatással lehet a beteg légzőképességére.

Beteg vagy gondozó általi használat

A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében,

- győződjön meg arról, hogy kezei tiszták és szárazak, mielőtt a tracheostoma területén, illetve a hangprotézis és/vagy tartozékok kezelését megelőzően használná őket.

- az eszközt minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen az utasításoknak megfelelően (lásd 7. szakasz: Tisztítás és fertőtlenítés).
- ha a tágitó láthatóan szennyezett, vagy olyan helyen szárították a levegőn, ahol fennáll a szennyeződés veszélye, a tágitót használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szennyeződés kockázata fennállhat, ha az eszköz érintkezett háziállattal, leesett a padlóra vagy egyéb durva szennyeződés érte, illetve ha valakinek légúti fertőzése van.
- kórházi tartózkodás idején fontos mind használat után, mind használat előtt megtisztítani és fertőtleníteni a tágitót, mivel fokozott a fertőzés és szennyeződés veszélye. Kórházban jobb, ha ivóvíz helyett inkább steril vizet használ a tisztításhoz és öblítéshez.

Forduljon orvoshoz, ha

- a TE-nyílásban vérzés jelentkezik. A vérzést okozhatja a TE-nyílás sérülése, a nyelőcső falának sérülése vagy a nyelőcsőben lévő erekből eredő vérzés. A tágitás során jelentkező kisebb vérzés normális. Ha a kisebb vérzés nem áll el, forduljon kezelőorvosához.
- véletlenül elmozdítja a tágitót. A tágitót hosszabb ideig lehet használni a TE-nyílás tágitására. Az ilyen körülmények között bekövetkező véletlen elmozdulást a TE-nyílás zsugorodása és az azt követő záródás követheti.
- a kenő- vagy érzéstelenítő géllal szemben allergiás reakciót tapasztalhat. Olvassa el a felhasznált kenőanyaghoz mellékelt használati útmutatót.

Mellékhatások

A Provox Dilator 17/20 használatának lehetséges mellékhatásai a köhögés, öklendezés és kellemetlen érzés, amikor az eszközt behelyezik, a helyén tartják és/vagy eltávolítják a TE-nyílásból.

A TE-nyílás szöveteinek tágulása miatt kisebb vérzés léphet fel.

A kisebb méretű tracheostomával rendelkező felhasználók átmenetileg megnövekedett légzési ellenállást tapasztalhatnak, amikor az eszköz a helyén van, mivel az helyet foglal el a tracheostomában.

A felhasználók irritációt és/vagy kellemetlen érzést tapasztalhatnak a biztonsági pánt és a medál miatt.

Értesítse kezelőorvosát, ha ezek közül bármelyik mellékhatás jelentkezik.

6. Használat

6.1. Előkészítés

A tágitót mindig tiszta kézzel vagy kesztyűvel kezelje, és lehetőleg kerülje el a nyílásba kerülő részek érintését.

Minden használat előtt ellenőrizze a biztonsági pánt épségét úgy, hogy az egyik kezével enyhén meghúzza a medált, miközben a másik kezével az eszköz fogantyúját tartja (lásd a 2. ábrát). Ha bármilyen sérülés jelei mutatkoznak, dobja ki az eszközt.

Használat előtt célszerű a tágitót vízben oldódó vagy érzéstelenítő géllel bekenni (lásd a 4–5. ábrát és lásd a 3. szakaszt: Az eszköz leírása – Ajánlott vízben oldódó kenőanyagok).

6.2 Kezelési útmutató

- Győződjön meg arról, hogy van nagyító tükör, valamint elegendő fény a tracheostoma megvilágításához.
- Kerülje a nyelést, miután a hangprotézist eltávolították, és a nyílás nyitva van, mivel ez a nyál aspirációjához és/vagy köhögéshez vezethet. A száj nyitva tartása segíthet elkerülni a nyelést rövid időre.
- Ne tisztítsa, távolítsa el vagy más módon ne manipulálja a hangprotézist (vagy a Provox Dilator 17/20 eszközt) közvetlenül étkezés után, mivel a TE-nyílás stimulációja közvetlenül étkezés után öklendezéshez és/vagy hányáshoz vezethet.
- Győződjön meg arról, hogy minden eljárást teljesen megértett és maradéktalanul begyakorolt a kezelőorvosa felügyelete alatt, mielőtt bármilyen eljárást önállóan hajtana végre.

Beteg/gondozó általi használat

1. Használat előtt öblítse le a tágitót ivóvízzel (lásd a 3. ábrát).
2. Szükség esetén kenje be a tágitó hegyét, amely a TE-nyílásba kerül:
 - a. Tegyen egy kis mennyiségű vízzel áztatott kenőgélt egy tiszta felületre, például egy gézlapra (lásd a 4. ábrát).
 - b. Csúsztassa a tágitó hegyét a gélen keresztül úgy, hogy a hegyet vékony gélréteg borítsa be (lásd az 5. ábrát).
3. A tágitó behelyezése előtt távolítsa el a hangprotézist a TE-nyílásból. Győződjön meg arról, hogy a TE-nyílás üres és/vagy nyitott.
4. A tágitó kúpos hegyével szondázza meg a TE-nyílást úgy, hogy a tágitó görbülete lefelé irányuljon, majd lassan és óvatosan vezesse be az eszközt, amíg el nem éri a fogantyú előtti bevágást (lásd a 6–8. ábrát).
5. Tartsa a tágitót ebben a pozícióban a kívánt ideig. A hangprotézis behelyezésének megkönnyítése érdekében a TE -nyílás megfelelő tágitásához szükséges idő személyenként változó.
6. Várákozás közben óvatosan rögzítse a biztonsági medált a bőrhöz ragtapasszal (lásd a 9. ábrát).

7. Miután a tágitó a kívánt ideig a TE -nyílásban volt, óvatosan távolítsa el a tágitót a fogantyú meghúzásával (lásd a 10. ábrát). Ne húzza meg a biztonsági medált.
8. Helyezze be a hangprotézist a standard eljárás szerint.

Hibaelhárítás

Számos lehetséges oka lehet annak, hogy miért nem tudja behelyezni a tágitót, mint például a rossz szög/irány a behelyezéskor, a nyílás zsugorodása vagy a TE -nyílás deformációja. Ha ez bekövetkezne, soha ne alkalmazzon erőt a tágitó behelyezésére. Azonnal forduljon kezelőorvosához. Ha a tágitót túl mélyen helyezte be a TE -nyílásba, akkor előfordulhat, hogy nem megfelelően használta a terméket, vagy megnagyobbodott a nyílás. Ha ez bekövetkezik, óvatosan próbálja elérni az eszközt a medál húzásával. Soha ne alkalmazzon erőt. Ha nem tudja kihúzni az eszközt, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Szakember általi használat

1. Használat előtt öblítse le a tágitót ivóvízzel (lásd a 3. ábrát).
2. Szükség esetén kenje be a tágitó hegyét, amely a TE-nyílásba kerül:
 - a. Tegyen egy kis mennyiségű vízzel oldható kenőgélt egy tiszta felületre, például egy gézlapra (lásd a 4. ábrát).
 - b. Csúsztassa a tágitó hegyét a gélen keresztül úgy, hogy a hegyet vékony gélréteg borítsa be (lásd az 5. ábrát).
3. Távolítsa el a hangprotézist a TE-nyílásból.
4. A tágitó kúpos hegyével szondázza meg a TE-nyílást úgy, hogy a tágitó görbülete lefelé mutasson, és lassan, óvatosan vezesse be az eszközt, amíg el nem éri a fogantyú előtti ütközőt (lásd a 6-8. ábrát).
5. Tartsa a tágitót ebben a pozícióban a kívánt ideig. A TE-nyílás hangprotézis behelyezését megkönnyítő méretűre tágitásához szükséges idő betegenként változik.
6. Várakozás közben óvatosan rögzítse a biztonsági medált a bőrhöz ragtapasszal (lásd a 9. ábrát).
7. Miután a tágitó a kívánt ideig a nyílásban volt, óvatosan távolítsa el a tágitót a fogantyú meghúzásával (lásd a 10. ábrát). Ne húzza meg a biztonsági medált.
8. A hangprotézis behelyezéséhez kövesse a szokásos eljárást.

7. Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítse a tágitót.

1. Öblítse az eszközt langyos ivóvízzel 30 másodpercig.
2. Egy tiszta tálban keverjen össze két csepp mosogatószer 250 ml (8,5 fl oz) meleg, 50–60 °C-os (122–140 °F) ivóvizben. Helyezze a tágitót a keverékbe, amíg teljesen el nem merül, és hagyja benne 1 percig (lásd a 11. ábrát)

Figyelem: Ügyeljen arra, nehogy megégesse magát a meleg tisztítóvízzel.

3. Vegye ki a tágitót a keverékből, és dörzsölje meg a tágitót 15 másodpercig, hogy eltávolítsa a visszamaradt nyálkát és lerakódást (lásd a 12. ábrát). Ha nem lehetséges eltávolítani az összes nyálkát és lerakódást, ismételje meg az 1. lépést.
4. Öblítse le langyos ivóvízben 30 másodpercig, vagy addig, amíg a szappant teljesen le nem mosta (lásd a 13. ábrát).
5. Fertőtlenítse a tágitót úgy, hogy 60 percre teljesen bemerítse szobahőmérsékletű 3%-os hidrogén-peroxidba, 10 percre 70%-os etanolba, vagy 10 percre 70%-os izopropil-alkoholba (lásd a 14. ábrát).
6. Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése után helyezze a tágitót tiszta gézre, és hagyja szabad levegőn megszáradni (lásd a 15. ábrát). Amikor a tágitó megszáradt, tárolja szobahőmérsékleten, tiszta, zárt tartályban. Győződjön meg arról, hogy a tárolt eszköz védve legyen mind a hőtől, mind a közvetlen napfénytől.

Figyelem: Ne végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését más módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

8. Kiszzerelés

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és nem steril állapotban szállítjuk.

9. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

Figyelem: A tágitó(ka)t 2 évente, vagy 208 tisztítási és fertőtlenítési ciklus után kell kicserélni, ami heti kétszeri tisztítást jelent két éven keresztül.

Használt orvostechnikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

10. Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközzel kapcsolatban történt bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye/lakhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

1. Przeznaczenie

Rozszerzacze Provox Dilator 17 i Provox Dilator 20 mają na celu rozszerzanie lub stentowanie przetoki tchawiczo-przełykowej (TE) u pacjentów po laryngektomii.

Docelowa grupa użytkowników

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez pracowników ochrony zdrowia, dorosłych pacjentów (w wieku ponad 18 lat) oraz opiekunów bez wykształcenia medycznego.

2. Przeciwwskazania

- Wyrób nie jest przeznaczony do użytku przez pacjentów ani opiekunów bez wykształcenia medycznego, którzy nie zostali odpowiednio przeszkoleni przez lekarza i, zgodnie z oceną lekarza przepisującego wyrób, nie wykazali zdolności do zrozumienia i konsekwentnego przestrzegania instrukcji użycia (IFU) bez nadzoru lekarza.
- Wyrób nie jest przeznaczony do poszerzania przetoki tchawiczo-przełykowej podczas jej chirurgicznego wykonywania.

3. Opis urządzenia

Rozszerzacz Provox Dilator 17/20 jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.

Rozszerzacze to zakrzywione silikonowe pręty o zwężającym się kształcie, używane do poszerzania (zwiększania średnicy) lub stentowania (blokowania) przetoki tętniczo-przełykowych. Rozszerzacz Provox Dilator 17 należy używać z protezami głosowymi o średnicy zewnętrznej 17 Fr, a Provox Dilator 20 z protezami o średnicy zewnętrznej 20 Fr. Rozszerzacz Provox Dilator 17/20 powinien być przepisywany do użytku pacjenta tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie opieki i rehabilitacji pacjentów po laryngektomii.

Rozszerzacz Provox Dilator 17/20 jest wyposażony w małą kryzę, która zapobiega cofnięciu się rozszerzacza na cieńszą część. Wyposażono go również w pasek bezpieczeństwa z uchwytem, który można przymocować do szyi, aby utrzymać rozszerzacz na miejscu, i który zmniejsza ryzyko przypadkowej aspiracji wyrobu.

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

Aby wykonać stentowanie przetoki tchawiczo-przełykowej, końcówka rozszerzacza jest wprowadzana do otwartej przetoki i powoli przesuwana do przodu i w dół przełyku, aż osiągnie pożądaną średnicę do zablokowania przetoki. Obecność rozszerzacza utrzymuje przetokę tchawiczo-przełykową w otwarciu i zapobiega przedostawaniu się zawartości przełyku do tchawicy oraz płuc.

Provox Dilator 17/20 (patrz rysunek 1)

Uchwyt (1)
Pasek zabezpieczający (2)
Rękojeść wyrobu (3)
Stopień (4)
Kryza (5)
Kończówka (6)

Rozmiar oznaczony jest na tarczy.

Wymiary

Provox Dilator 17	Średnica wynosi 11,5 F na końcu i zwiększa się do 19 F.
Provox Dilator 20	Średnica wynosi 13 F na końcu i zwiększa się do 22 F.
Długość między końcówką a stopniem	60 mm (2,36 cala)
Długość między kryzą a stopniem	20 mm (0,79 cala)

Zalecane środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie

Do stosowania z rozszerzaczem

K-Y Jelly
Surgilube
Żel Xylocaine (lidokaina)*

**Znieczulenie miejscowe*

Uwaga: W żadnym wypadku nie wolno stosować środków smarujących ani żelów znieczulających, które nie rozpuszczają się w wodzie.

4. Ostrzeżenia

- Nie używać wyrobu, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia konstrukcji. Uszkodzony wyrób może się złamać, a jego części mogą dostać się do tchawicy lub przełyku i muszą zostać natychmiast usunięte.
- Nie używać żelu smarującego ani znieczulającego, jeśli pacjent ma alergię związane z tymi substancjami.
- Nigdy nie wyjmować paska bezpieczeństwa z uchwytym. Uchwyt jest niezwykle ważny dla bezpieczeństwa. Pomaga zmniejszyć ryzyko przypadkowego wypadnięcia wyrobu do tchawicy lub przełyku.
- Nigdy nie używać nadmiernej siły do włożenia lub wyjęcia rozszerzacza z przetoki tchawiczo-przełykowej. Jeśli nie można włożyć lub wyjąć rozszerzacza przy użyciu niewielkiej siły, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy przestrzegać odpowiednich procedur higienicznych.
- Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Pacjent nie powinien dopuścić do używania rozszerzacza przez inną osobę i nie powinien korzystać z rozszerzacza innej osoby. Używanie jednego wyrobu przez wielu pacjentów może powodować poważne zakażenia.

5. Środki ostrożności

Informacje ogólne

- Zaleca się nasmarowanie rozszerzacza przed zabiegiem. Używać wyłącznie środków smarujących rozpuszczalnych w wodzie w odpowiedniej ilości. Nie używać jakiegokolwiek olejów ani maści podczas zabiegu. Środki smarujące na bazie oleju (np. wazelina) mogą osłabić, uszkodzić lub zniszczyć wyrób lub mogą dostać się do tchawicy i płuc, co może skutkować silnym kaszlem lub lipoidowym zapaleniem płuc.
- Upewnić się, że średnica rozszerzacza jest odpowiednia do przetoki tchawiczo-przełykowej. Nadmierne rozszerzenie może spowodować nieszczelność wokół protezy głosowej.
- Nigdy nie używać nadmiernej siły podczas wkładania lub wyjmowania rozszerzacza z przetoki tchawiczo-przełykowej, ponieważ może to spowodować krwawienie lub powstanie nieprawidłowej drogi.
- Nie używać skażonego rozszerzacza. Skażony rozszerzacz może być przyczyną zakażenia lub zapalenia.
- Nie ciągnąć za uchwyt bezpieczeństwa podczas zdejmowania (patrz krok 7 w sekcji 6.2 Instrukcja obsługi).

- Nie używać rozszerzacza przez zbyt długi czas, ponieważ może to uszkodzić przełyk.

Profesjonalne użycie

- Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia powinni być dokładnie oceniani pod kątem ryzyka krwotoku przed rozszerzaniem przetoki tchawiczo-przełykowej.
- Dokładnie oceniać, czy wyrób jest odpowiedni dla pacjentów z małymi tracheostomami. Urządzenie zajmuje miejsce w tracheostomie i może wpływać na zdolność pacjenta do oddychania.

Użytkowanie przez pacjenta/opiekuna

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia,

- Upewnić się, że ręce są dokładnie umyte i suche przed użyciem ich w okolicy tracheostomy oraz przed manipulacją protezą głosową i/lub akcesoriami.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować wyrób zgodnie z instrukcjami (patrz sekcja 7 Czystczenie i dezynfekcja).
- Jeśli rozszerzacz wygląda na brudny lub był suszony na powietrzu w miejscu, gdzie istnieje ryzyko skażenia, należy go zarówno wyczyścić, jak i odkazić przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli produkt miał kontakt ze zwierzęciem domowym, upadł na podłogę lub inną brudną powierzchnię lub jeśli występuje zakażenie układu oddechowego u pacjenta.
- Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie, jak i dezynfekcja rozszerzacza po użyciu, ale także przed użyciem, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

Skonsultować się z lekarzem, jeśli

- występuje krwawienie z kanału przetoki tchawiczo-przełykowej. Krwawienie może być spowodowane uszkodzeniem kanału przetoki tchawiczo-przełykowej, uszkodzeniem ściany przełyku lub krwawieniem z naczyń przełyku. Niewielkie krwawienie podczas rozszerzania jest normalne. Jeśli niewielkie krwawienie nie ulega zatrzymaniu, należy skontaktować się z lekarzem.
- nastąpiło przypadkowe przemieszczenie rozszerzacza. Rozszerzacz może być używany do stentowania przetoki tchawiczo-przełykowej przez dłuższy okres. W przypadku przypadkowego przemieszczenia się w takich okolicznościach może nastąpić obkurczenie przetoki tchawiczo-przełykowej i jej zamknięcie.
- wystąpiła reakcja alergiczna na żel smarujący lub znieczulający. Przeczytać instrukcję użytkowania dołączonej do używanego środka smarującego.

Skutki uboczne

Możliwe działania niepożądane związane z użyciem wyrobu Provox Dilator 17/20 to kaszel, odruch wymiotny oraz dyskomfort podczas wprowadzania wyrobu lub usuwania go z przetoki tchawiczo-przełykowej, a także wtedy, gdy wyrób znajduje się w przetoce.

Może wystąpić niewielkie krwawienie z powodu rozszerzenia tkanek w przetoce tchawiczo-przełykowej.

Użytkownicy z mniejszymi tracheostomami mogą tymczasowo odczuwać zwiększony opór oddechowy, gdy wyrób znajduje się na swoim miejscu, ponieważ zajmuje przestrzeń w tracheostomie.

Użytkownicy mogą również doświadczać podrażnienia lub dyskomfortu wywołanego przez pasek zabezpieczający i uchwyt.

Powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych skutków ubocznych.

6. Jak stosować

6.1 Przygotowanie

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

Przed każdym użyciem sprawdzić integralność paska zabezpieczającego, delikatnie pociągając uchwyt jedną ręką, przy jednoczesnym przytrzymaniu rękojeści wyrobu drugą ręką (patrz rysunek 2). Wyrzucić wyrób, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Zaleca się nasmarowanie rozszerzacza żelem rozpuszczalnym w wodzie lub znieczulającym przed użyciem (patrz rysunki 4–5 oraz sekcja 3 Opis wyrobu — zalecane środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie).

6.2 Instrukcja obsługi

- Należy pamiętać o przygotowaniu lustra powiększającego i odpowiednim oświetleniu tracheostomy.
- Unikać przełykania, gdy proteza głosowa jest usunięta i otwór jest otwarty, ponieważ może to prowadzić do aspiracji śliny lub kaszlu. Utrzymywanie otwartej jamy ustnej pomaga w uniknięciu przełykania przez krótkie okresy czasu.
- Nie należy czyścić, usuwać ani w inny sposób manipulować protezą głosową (ani rozszerzaczem Provox Dilator 17/20) bezpośrednio po posiłku, ponieważ podrażnienie kanału przetoki tchawiczo-przełykowej bezpośrednio po posiłku może prowadzić do dławienia się lub wymiotów.
- Przed samodzielnym wykonaniem zabiegu pacjent

powinien upewnić się, że dokładnie rozumie i w pełni przeciwiczył wszystkie zabiegi pod nadzorem swojego lekarza.

Użytkowanie przez pacjenta/opiekuna

1. Przed użyciem wypłukać rozszerzacz w wodzie pitnej (patrz rysunek 3).
2. W razie potrzeby nasmarować końcówkę rozszerzacza, która będzie wprowadzona do przetoki tchawiczo-przełykowej:
 - a. Nałożyć niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie żelu poślizgowego na czystą powierzchnię, np. gazę (patrz rysunek 4).
 - b. Przesunąć końcówkę rozszerzacza przez żel, aby końcówka była pokryta cienką warstwą żelu (patrz rysunek 5).
3. Przed wprowadzeniem rozszerzacza wyjąć protezę głosową z przetoki tchawiczo-przełykowej. Upewnić się, że kanał przetoki tchawiczo-przełykowej jest pusty lub otwarty.
4. Sondować przetokę tchawiczo-przełykową za pomocą zwężającej się końcówki rozszerzacza, z jego zakrzywioną częścią skierowaną w dół, i powoli oraz delikatnie wprowadzić wyrób, aż do kryzy przed rękojęścią (patrz rysunki 6–8).
5. Utrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez wymagany okres czasu. Czas potrzebny do wystarczającego rozszerzenia kanału przetoki tchawiczo-przełykowej, aby ułatwić włożenie protezy głosowej, różni się w zależności od osoby.
6. Na czas oczekiwania ostrożnie przykleić uchwyt bezpieczeństwa do skóry (patrz rysunek 9).
7. Gdy upłynie żądany czas, przez jaki rozszerzacz powinien znajdować się w kanale przetoki tchawiczo-przełykowej, delikatnie usunąć rozszerzacz, pociągając za rękojęść (patrz rysunek 10). Nie ciągnąć za pasek bezpieczeństwa.
8. Włożyć protezę głosową przy użyciu standardowej procedury.

Rozwiązywanie problemów

Może istnieć kilka możliwych przyczyn, które uniemożliwiają włożenie rozszerzacza, na przykład niewłaściwy kąt/kierunek podczas wkładania, kurczenie się przetoki lub deformacja kanału przetoki tchawiczo-przełykowej. Jeśli tak się stanie, nigdy nie używać siły do wkładania rozszerzacza. Natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jeśli wprowadzono rozszerzacz zbyt głęboko w kanał przetoki tchawiczo-przełykowej, produkt mógł zostać użyty w niewłaściwy sposób lub kanał przetoki mógł się powiększyć. Jeśli tak się zdarzy, spróbować delikatnie wydobyć wyrób, pociągając za uchwyt. Nigdy nie wolno używać siły. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent nie może wyjąć przyrządu.

Profesjonalne użycie

1. Przed użyciem wypłukać rozszerzacz w wodzie pitnej (patrz rysunek 3).
2. W razie potrzeby nasmarować końcówkę rozszerzacza, która będzie wprowadzona do przetoki tchawiczo-przełykowej:
 - a. Nałożyć niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie żelu poślizgowego na czystą powierzchnię, np. gazę (patrz rysunek 4).
 - b. Przesunąć końcówkę rozszerzacza przez żel, aby końcówka była pokryta cienką warstwą żelu (patrz rysunek 5).
3. Należy wyjąć protezę głosową z otworu tchawiczo-przełykowego.
4. Sondować nakłucie TE zwężającą się końcówką rozszerzacza, kierując zakrzywienie w dół. Powoli i delikatnie wsunąć wyrób aż do ogranicznika przed rękojęścią (patrz rysunki 6–8).
5. Utrzymać rozszerzacz w tej pozycji przez wymagany okres czasu. Czas potrzebny na wystarczające rozszerzenie kanału przetoki tchawiczo-przełykowej, aby ułatwić włożenie protezy głosowej, różni się w zależności od pacjenta.
6. Na czas oczekiwania ostrożnie przykleić uchwyt bezpieczeństwa do skóry (patrz rysunek 9).
7. Gdy upłynie żądany czas, przez jaki rozszerzacz powinien znajdować się w kanale przetoki, delikatnie usunąć rozszerzacz, pociągając za rękojęść (patrz rysunek 10). Nie ciągnąć za pasek bezpieczeństwa.
8. Włożyć protezę głosową zgodnie ze standardową procedurą.

7. Czyszczenie i dezynfekcja

Po każdym użyciu oczyścić i zdezynfekować rozszerzacz.

1. Płukać wyrób letnią wodą pitną przez 30 sekund.
2. W czystej misce wymieszać dwie krople płynu do naczyń w 250 ml ciepłej wody pitnej o temperaturze 50–60°C (122–140°F). Umieścić rozszerzacz w mieszaninie i utrzymywać w całkowitym zanurzeniu przez 1 minutę (patrz rysunek 11).

Uwaga: Uważać, aby nie oparzyć się ciepłą wodą używaną do czyszczenia.

3. Wyjąć rozszerzacz z mieszaniny i pocierać go przez 15 sekund, aby usunąć pozostały śluz i zanieczyszczenia (patrz rysunek 12). Jeśli nie jest możliwe usunięcie całego śluzu i zanieczyszczeń, rozważyć powtórzenie czynności od kroku 1.
4. Płukać w letniej wodzie pitnej przez 30 s lub do momentu usunięcia całego mydła (patrz rysunek 13).
5. Zdezynfekować rozszerzacz, całkowicie zanurzając go w 3% nadtlenku wodoru o temperaturze pokojowej na 60 minut, lub 70% etanolu na 10 minut, lub 70% alkoholu izopropylowego na 10 minut (patrz rysunek 14).
6. Po czyszczeniu i dezynfekcji wyrobu umieścić rozszerzacz na czystej gazie i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu (patrz rysunek 15). Po wyschnięciu rozszerzacz należy przechowywać w czystym, zamkniętym pojemniku. Upewnić się, że przechowywany rozszerzacz nie jest narażony na wysoką temperaturę i bezpośrednie promienie słoneczne.

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

8. Sposób dostarczania

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

9. Żywotność i utylizacja urządzenia

Uwaga: Rozszerzacze należy wymieniać co 2 lata lub po 208 cyklach czyszczenia i dezynfekcji, co odpowiada dwóm cyklom w tygodniu przez dwa lata.

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

10. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwym władzom w kraju, w którym zamieszkuje użytkownik lub pacjent.

1. Namjena

Provox Dilator 17 i Provox Dilator 20 namijenjeni su za dilataciju ili stentiranje traheoezofagealne (TE) punkcije kod laringektomiranih pacijenata.

Predviđena skupina korisnika

Proizvod je namijenjen zdravstvenim radnicima, odraslim pacijentima (stariji od 18 godina) i njegovateljima laicima.

2. Kontraindikacije

- Proizvod nije namijenjen pacijentima i/ili njegovateljima laicima kojima kliničar nije pružio odgovarajuću obuku i koji, prema procjeni kliničara koji propisuje proizvod, nisu pokazali sposobnost razumijevanja i dosljednog pridržavanja Uputa za uporabu (IFU) bez nadzora kliničara.
- Proizvod nije namijenjen za dilataciju TE-punkcije u trenutku kirurške izrade traheoezofagealne punkcije.

3. Opis proizvoda

Provox Dilator 17/20 namijenjen je isključivo za višekratnu uporabu na jednom pacijentu.

Dilatatori su suženi zakrivljeni silikonski štapići koji se koriste za dilataciju (povećanje promjera) ili stentiranje (blokiranje) TE-punkcija. Provox Dilator 17 treba koristiti s govornim protezama vanjskog promjera od 17 Fr, a Provox Dilator 20 s protezama vanjskog promjera od 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 pacijentima smiju propisivati samo kliničari obučeni za njegu i rehabilitaciju laringektomiranih pacijenata.

Provox Dilator 17/20 ima malu retencijsku obujmicu kako bi se spriječilo klizanje dilatatora natrag u tanji dio. Također ima sigurnosnu traku s medaljonom koja se može zalijepiti za vrat kako bi dilatator ostao na mjestu i koji je dizajniran da bi smanjio rizik slučajne aspiracije proizvoda.

Za dilataciju TE-punkcije, vrh dilatatora se umetne u otvorenu TE-punkciju i polako pomiče naprijed i niz jednjak (cijev za hranu) dok se ne postigne željeni promjer TE-punkcije. Postupno povećanje promjera proizvoda postupno širi TE-punkciju kako bi se olakšalo naknadno umetanje govorne proteze.

Za stentiranje TE-punkcije, vrh dilatatora umetne se u otvorenu TE-punkciju i polako pomiče naprijed i niz jednjak (cijev za hranu) dok ne dosegne željeni promjer za blokiranje TE-punkcije. Prisutnost dilatatora održava TE-punkciju otvorenom i sprječava ulazak sadržaja jednjaka u dušnik i pluća.

Provox Dilator 17/20 (pogledajte sliku 1)

Medaljon (1)
Sigurnosna traka (2)
Ručka uređaja (3)
Urez (4)
Retencijska obujmica (5)
Vrh (6)

Veličina je označena na medaljonu.

Dimenzije

Provox Dilator 17	Promjer na vrhu je 11,5 Fr i povećava se do 19 Fr.
Provox Dilator 20	Promjer na vrhu je 13 Fr i povećava se na 22 Fr.
Duljina između vrha i ureza	60 mm (2,36 in.)
Duljina između retencijske obujmice i ureza	20 mm (0,79 in.)

Preporučeni lubrikanti topljivi u vodi

Za uporabu s dilatatorom

K-Y gel
Surgilube
Xylocaine (Lidokain) gel*

* Lokalni anestetik

Oprez: Lubrikanti ili anestetički gelovi koji nisu topljivi u vodi ne smiju se nikada upotrebljavati.

4. Upozorenja

- Ne upotrebljavajte proizvod ako pokazuje bilo kakve znakove strukturalnih oštećenja. Oštećeni proizvod može se slomiti, a njegovi dijelovi mogu ući u dušnik ili jednjak i moraju se odmah ukloniti.
- Izbjegavajte uporabu lubrikanta ili anestetičkog gela ako imate alergije povezane s tim tvarima.
- Nikada ne uklanjajte medaljon s proizvoda. Medaljon je od najveće važnosti za sigurnost. Pomaže u smanjenju rizika od slučajnog upadanja proizvoda u dušnik ili jednjak.

- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri umetnju ili uklanjanju dilatatora iz TE-punkcije. Ako ne možete umetnuti ili ukloniti dilatator laganim pritiskom, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Kako biste izbjegli kontaminaciju, slijedite odgovarajuće higijenske postupke.
- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod mehanički cjelovit.
- Proizvod je namijenjen uporabi na samo jednom bolesniku. Nemojte dopustiti da itko drugi upotrebljava vaš dilatator, niti upotrebljavajte dilatator druge osobe. Uporaba jednog proizvoda na više pacijenata može uzrokovati ozbiljnu infekciju.

5. Mjere opreza

Općenito

- Preporučuje se podmazati dilatator prije postupka. Upotrebljavajte samo lubrikante topljive u vodi u odgovarajućoj količini. Ne upotrebljavajte nikakvo ulje ili mast tijekom postupka. Lubrikanti na bazi ulja (npr. vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod ili mogu ući u dušnik i pluća, što može dovesti do teškog kašlja i/ili lipidne upale pluća.
- Pobrinite se da promjer dilatatora bude odgovarajući za TE-punkciju. Prekomjerna dilatacija može uzrokovati curenje oko govorne proteze.
- Nikada nemojte primjenjivati prekomjernu silu za umetanje ili uklanjanje dilatatora iz TE-punkcije, jer to može uzrokovati krvarenje ili stvaranje krivog puta.
- Nemojte upotrebljavati kontaminirani dilatator. Kontaminirani dilator može uzrokovati infekciju i upalu.
- Nemojte povlačiti sigurnosni medaljon tijekom uklanjanja (pogledajte korak 7 u odjeljku 6.2 Upute za rad).
- Nemojte predugo upotrebljavati dilatator, jer to može oštetiti vaš jednjak.

Profesionalna uporaba

- Pacijente koji su na terapiji antikoagulansima ili imaju poremećaje krvarenja treba pažljivo procijeniti za rizik od krvarenja prije dilatacije TE-punkcije.
- Pažljivo procijenite prikladnost proizvoda za pacijente s malim traheostomama. Proizvod zauzima prostor u traheostomi i može utjecati na pacijentovu sposobnost disanja.

Uporaba od strane pacijenata/njegovatelja

Kako biste smanjili rizik od infekcije,

- prije uporabe ruku u području traheostome i prije rukovanja govornom protezom i/ili priborom provjerite jesu li vam ruke temeljito čiste i suhe

- očistite i dezinficirajte proizvod nakon svake uporabe prema uputama (pogledajte odjeljak 7 Čišćenje i dezinfekcija)
- ako dilatator izgleda prljavo ili je osušen na zraku u području s rizikom od kontaminacije, dilatator treba očistiti i dezinficirati prije uporabe. Rizik od kontaminacije može postojati ako je uređaj bio u kontaktu s kućnim ljubimcem, pao na pod ili je izložen drugoj vrsti ozbiljne kontaminacije, ili ako netko ima respiratornu infekciju
- za vrijeme hospitalizacije, važno je ne samo očistiti i dezinficirati dilatator nakon uporabe već i prije uporabe, s obzirom na povećani rizik od infekcije i kontaminacije. U bolnici je bolje koristiti sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, umjesto vode za piće.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako

- krvarite iz trakta TE-punkcije. Krvarenje može biti uzrokovano oštećenjem trakta TE-punkcije, oštećenjem stijenke jednjaka ili krvarenjem iz krvnih žila jednjaka. Manje krvarenje tijekom dilatacije je normalno. Ako manje krvarenje ne prestane, trebate se posavjetovati sa svojim liječnikom
- slučajno pomaknete dilatator. Dilatator se može upotrebljavati za stentiranje TE-punkcije tijekom duljeg razdoblja. Slučajno ispadanje tijekom ovih okolnosti može biti praćeno skupljanjem TE-punkcije i naknadnim zatvaranjem
- doživite alergijsku reakciju na lubrikant ili anestetički gel. Pročitajte upute za uporabu (IFU) priložene uz upotrijebljeni lubrikant.

Nuspojave

Moguće nuspojave uporabe dilatatora Provox Dilator 17/20 uključuju kašalj, refleks povraćanja i nelagodu prilikom umetanja proizvoda, kada je na mjestu, i/ili uklanjanja iz TE-punkcije.

Može doći do manjeg krvarenja zbog dilatacije tkiva na mjestu TE-punkcije.

Korisnici s manjim traheostomama mogu privremeno osjetiti povećani otpor disanja kada je proizvod na mjestu jer zauzima prostor unutar traheostome.

Korisnici također mogu osjetiti iritaciju i/ili nelagodu uzrokovanu sigurnosnom trakom i medaljonom.

Obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koja od ovih nuspojava.

6. Uporaba

6.1 Priprema

Uvijek rukujte dilatorom čistim rukama ili rukavicama i izbjegavajte dodirivanje dijelova koji će ući u punkciju.

Prije svake uporabe provjerite cjelovitost sigurnosne trake laganim povlačenjem medaljona jednom rukom, dok drugom rukom držite ručku proizvoda (pogledajte sliku 2). Odbacite proizvod ako pokazuje bilo kakve znakove oštećenja.

Prije uporabe se preporučuje podmazati dilator gelom topljivim u vodi ili anestetičkim gelom (pogledajte slike 4 – 5 i pogledajte odjeljak 3 Opis proizvoda – Preporučeni gelovi topljivi u vodi).

6.2 Upute za rad

- Pobrinite se da imate ogledalo koje povećava i dovoljno svjetla za osvjtljavanje traheostome.
- Izbjegavajte gutanje nakon uklanjanja govorne proteze i otvaranja punkcije jer to može dovesti do aspiracije sline i/ili kašljanja. Držanje otvorenih usta može vam pomoći da izbjegnute gutanje na kraća razdoblja.
- Nemojte čistiti, uklanjati ili na drugi način manipulirati govornom protezom (ili dilatorom Provox Dilator 17/20) odmah nakon obroka jer stimulacija trakta TE-punkcije odmah nakon jela može dovesti do osjećaja mučnine i/ili povraćanja.
- Pobrinite se da ste potpuno razumjeli i temeljito uvježbali sve postupke pod nadzorom svog kliničkog djelatnika prije nego što sami izvedete bilo koji postupak.

Uporaba od strane pacijenta/njegovatelja

1. Prije uporabe isperite dilator pitkom vodom (pogledajte sliku 3).
2. Ako je potrebno, podmažite vrh dilatora koji će ući u TE-punkciju:
 - a. Stavite malu količinu lubrikantnog gela topljivog u vodi na čistu površinu, npr. gazu (pogledajte sliku 4).
 - b. Provucite vrh dilatora kroz gel tako da bude prekriven tankim slojem gela (pogledajte sliku 5).
3. Uklonite govornu protezu iz TE-punkcije prije nego umetnete dilator. Osigurajte da je trakt TE-punkcije prazan i/ili otvoren.
4. Ispitajte perforaciju TE-punkcije s pomoću konusnog vrha dilatora s krivuljom dilatora usmjerenom prema dolje te polako i nježno umetnite proizvod dok ne dođete do zarez ispred ručke (pogledajte slike 6 – 8).
5. Držite dilator u ovom položaju željeno vrijeme. Vrijeme potrebno da se dovoljno proširi trakt TE-punkcije kako bi se olakšalo umetanje govorne proteze razlikuje se od osobe do osobe.

6. Pažljivo zalijepite sigurnosni medaljon na kožu dok čekate (pogledajte sliku 9).
7. Nakon što je dilatator bio u traktu TE-punkcije željeno vrijeme, pažljivo uklonite dilatator povlačenjem drške (pogledajte sliku 10). Nemojte povlačiti sigurnosni medaljon.
8. Umetnite govornu protezu primjenom standardnog postupka.

Rješavanje problema

Može postojati nekoliko mogućih uzroka zašto ne možete umetnuti dilatator, kao što su pogrešan kut/smjer prilikom umetanja, smanjenje punkcije ili deformacija trakta TE-punkcije. Ako se to dogodi, nikada nemojte primjenjivati silu za umetanje dilatatora. Odmah se obratite svom kliničkom djelatniku.

Ako ste dilatator umetnuli preduboko u trakt TE-punkcije, možda ste proizvod nepropisno upotrijebili ili možda imate povećani trakt punkcije. Ako se to dogodi, pokušajte nježno povući medaljon kako biste dohvatili proizvod. Nikada ne biste smjeli primjenjivati silu. Ako ne možete dohvatiti proizvod, odmah se posavjetujte sa svojim kliničkim djelatnikom.

Profesionalna uporaba

1. Prije uporabe isperite dilatator pitkom vodom (pogledajte sliku 3).
2. Ako je potrebno, podmažite vrh dilatatora koji će ući u TE-punkciju:
 - a. Stavite malu količinu lubrikantnog gela topljivog u vodi na čistu površinu, npr. gazu (pogledajte sliku 4).
 - b. Provucite vrh dilatatora kroz gel tako da bude prekriven tankim slojem gela (pogledajte sliku 5).
3. Uklonite govornu protezu iz TE-punkcije.
4. Ispitajte TE-punkciju konusnim vrhom dilatatora s krivuljom dilatatora usmjerenom prema dolje i polako i lagano umetnite proizvod dok ne dođete do graničnika ispred ručke (pogledajte slike 6 – 8).
5. Držite dilatator u ovom položaju željeno vrijeme. Vrijeme potrebno za dostatno širenje trakta TE-punkcije kako bi se omogućilo umetanje govorne proteze varira od pacijenta do pacijenta.
6. Pažljivo zalijepite sigurnosni medaljon na kožu dok čekate (pogledajte sliku 9).
7. Nakon što je dilatator bio u traktu punkcije željeno vrijeme, nježno ga uklonite povlačenjem ručke (pogledajte sliku 10). Nemojte povlačiti sigurnosni medaljon.
8. Umetnite govornu protezu prema standardnom postupku.

7. Čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinficirajte dilatator nakon svake uporabe.

1. Isperite proizvod mlakom pitkom vodom 30 sekundi.
2. U čistoj posudi pomiješajte dvije kapi deterdženta za posuđe u 250 ml (8,5 fl oz) tople vode, 50 – 60 °C (122 – 140 °F). Stavite dilatator u smjesu dok se potpuno ne potopi na 1 minutu (pogledajte sliku 11)

Oprez: Pazite da se ne opečete toplom vodom za čišćenje.

3. Izvadite dilatator iz smjese i trljajte ga 15 sekundi kako biste uklonili svu preostalu sluz i ostatke (pogledajte sliku 12). Ako nije moguće ukloniti svu sluz i prljavštinu, ponovite od 1. koraka.
4. Ispirite ga u mlakoj vodi za piće 30 s ili dok se ne ukloni sav sapun (pogledajte sliku 13).
5. Dezinficirajte dilatator tako da ga u potpunosti potopite u 3 %-tnom vodikovom peroksidu na sobnoj temperaturi tijekom 60 minuta, ili u 70 %-tnom etanolu tijekom 10 minuta, ili u 70 %-tnom izopropilnom alkoholu tijekom 10 minuta (pogledajte sliku 14).
6. Nakon čišćenja i dezinfekcije proizvoda, postavite dilatator na čistu gazu i ostavite ga da se osuši na zraku (pogledajte sliku 15). Kada se dilatator osuši pohranite ga na sobnoj temperaturi u čistom zatvorenom spremniku. Pobrinite se da je pohranjeni proizvod zaštićen i od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Oprez: proizvod nemojte čistiti ni dezinficirati na bilo koji drugi način jer to može dovesti do oštećenja proizvoda ili ozljede bolesnika.

8. Način isporuke

Uređaj se proizvodi u sterilnoj sobi i isporučuje se nesterilan.

9. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Oprez: Dilatatori se trebaju zamijeniti svake 2 godine ili nakon 208 ciklusa čišćenja i dezinfekcije, što odgovara čišćenju dva puta tjedno tijekom dvije godine.

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

10. Prijava štetnih događaja

Napominjemo da se svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu zemlje u kojoj boravi korisnik i/ili pacijent.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι διαστολείς παρακέντησης Pronox Dilator 17 και Pronox Dilator 20 προορίζονται για τη διαστολή ή τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, ενήλικες ασθενείς (18+ ετών) και φροντιστές.

2. Αντενδείξεις

- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς ή/και φροντιστές που δεν έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση από τον ιατρό τους και, όπως έχει αξιολογηθεί από τον ιατρό που συνταγογραφεί τη συσκευή, έχουν αποδείξει την ικανότητα να κατανοούν και να ακολουθούν συνεπώς τις Οδηγίες χρήσης (IFU) χωρίς την επίβλεψη του ιατρού.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης κατά τη χειρουργική δημιουργία της.

3. Περιγραφή της συσκευής

Οι Pronox Dilator 17/20 (διαστολείς παρακέντησης) προορίζονται για πολλαπλή χρήση από έναν μόνο ασθενή. Οι διαστολείς παρακέντησης είναι κωνικές, κυρτές ράβδοι από σιλικόνη που χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη (αύξηση της διαμέτρου) ή για τον φραγμό σε τραχειοοισοφαγικές παρακεντήσεις. Ο Pronox Dilator 17 (διαστολέας παρακέντησης) θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προθέσεις ομίλιας με εξωτερική διάμετρο 17 Fr και ο Pronox Dilator 20 (διαστολέας παρακέντησης) με εξωτερική διάμετρο 20 Fr.

Οι Pronox Dilator 17/20 (διαστολείς παρακέντησης) πρέπει να συνταγογραφούνται για χρήση σε ασθενείς μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στη φροντίδα και την αποκατάσταση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή.

Οι Pronox Dilator 17/20 (διαστολείς παρακέντησης) διαθέτουν έναν μικρό δακτύλιο συγκράτησης για να αποτρέπει την ολίσθηση του διαστολέα παρακέντησης προς τα πίσω στο λεπτότερο τμήμα. Διαθέτει επίσης κορδόνι ασφαλείας με περύγιο ασφαλείας το οποίο μπορεί να εφαρμόσει στον λαιμό για να διατηρεί στη θέση του τον διαστολέα παρακέντησης και το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη μείωση του κινδύνου ακούσιας εισρόφησης της συσκευής.

Για τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, το άκρο του διαστολέα παρακέντησης εισάγεται στο άνοιγμα της και προωθείται αργά προς τα εμπρός και

προς τα κάτω στον οισοφάγο (σωλήνας τροφής) μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Η σταδιακή αύξηση της διαμέτρου της συσκευής βαθμιαία διαστέλλει την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση για να διευκολύνει την επακόλουθη εισαγωγή της πρόθεσης ομιλίας.

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

Provox Dilator 17/20 (βλ. Εικόνα 1)

Πτερύγιο ασφαλείας (1)
Κορδόνι ασφαλείας (2)
Λαβή (3)
Εγκοπή ασφαλείας (4)
Δακτύλιος συγκράτησης (5)
Άκρο (6)

Το μέγεθος είναι επισημασμένο στο πτερύγιο ασφαλείας.

Διαστάσεις

Provox Dilator 17	Η διάμετρος είναι 11,5 Fr στο άκρο και αυξάνεται σε 19 Fr.
Provox Dilator 20	Η διάμετρος είναι 13 Fr στο άκρο και αυξάνεται σε 22 Fr.
Μήκος μεταξύ άκρου ασφαλείας και εγκοπής ασφαλείας	60 χιλ. (2,36 ίντσες)
Μήκος μεταξύ δακτυλίου συγκράτησης και εγκοπής ασφαλείας	20 χιλ. (0,79 ίντσες)

Συνιστώμενα υδατοδιαλυτά λιπαντικά

Για χρήση με τον διαστολέα παρακέντησης

K-Y Jelly
Surgilube
Γέλη ξυλοκαΐνης (λιδοκαΐνης)*

**Τοπικό αναισθητικό*

Προσοχή: Λιπαντικές ή αναισθητικές γέλες που δεν είναι υδατοδιαλυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

4. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εμφανίζει οποιεσδήποτε ενδείξεις φθοράς. Μια συσκευή που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να σπάσει και τμήματά της μπορεί να εισέλθουν στην τραχεία ή τον οισοφάγο και πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαντική ή αναισθητική γέλη εάν έχετε αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.
- Μην αφαιρείτε ποτέ το περύγιο ασφαλείας από τη συσκευή. Το περύγιο ασφαλείας είναι υψίστης σημασίας για την ασφάλεια. Συμβάλλει στη μείωση του κινδύνου ακούσιας πτώσης της συσκευής στην τραχεία ή τον οισοφάγο.
- Ποτέ μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να εισάγετε ή να αφαιρέσετε τον διαστολέα παρακέντησης από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Εάν δεν μπορείτε να εισάγετε ή να αφαιρέσετε τον διαστολέα παρακέντησης ασκώντας ήπια δύναμη, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.
- Για να αποφευχθεί η μόλυνση, ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής.
- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη λειτουργική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην αφήνετε κανέναν άλλο να χρησιμοποιεί τον διαστολέα παρακέντησης σας και μην χρησιμοποιείτε διαστολέα παρακέντησης από κάποιον άλλο. Η χρήση μίας συσκευής από πολλούς ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη.

5. Προφυλάξεις

Γενικά

- Συνιστάται να λιπαίνετε τον διαστολέα παρακέντησης πριν από τη διαδικασία. Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά σε κατάλληλη ποσότητα. Μην χρησιμοποιείτε κανένα είδος ελαίου ή αλοιφής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Τα λιπαντικά που βασίζονται σε έλαια (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν, να προκαλέσουν βλάβη ή να καταστρέψουν τη συσκευή ή μπορεί να εισέλθουν στην τραχεία και στους πνεύμονές σας, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό βήχα ή/και λιποειδή πνευμονία.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του διαστολέα παρακέντησης είναι κατάλληλη για την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Η υπερβολική διαστολή μπορεί να προκαλέσει διαρροή γύρω από την πρόθεση ομιλίας.
- Ποτέ μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα παρακέντησης από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή «ψευδή» δίοδο (false route).

- Μην χρησιμοποιείτε μολυσμένο διαστολέα παρακέντησης. Ένας μολυσμένος διαστολέας παρακέντησης μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη και φλεγμονή.
- Μην τραβάτε το περύγιο ασφαλείας κατά την αφαίρεση (βλ. Βήμα 7 στην Ενότητα 6.2 Οδηγίες λειτουργίας).
- Μην χρησιμοποιείτε τον διαστολέα παρακέντησης για υπερβολικά μεγάλο χρονικό διάστημα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον οισοφάγο.

Επαγγελματική χρήση

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία ή πάσχουν από αιμορραγικές διαταραχές πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τον κίνδυνο αιμορραγίας πριν από τη διαστολή της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.
- Εξετάστε προσεκτικά την καταλληλότητα της συσκευής για ασθενείς με μικρές τραχειοστομίες. Η συσκευή καταλαμβάνει χώρο στην τραχειοστομία και μπορεί να επηρεάσει την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.

Χρήση από ασθενή/φροντιστή

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης:

- βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι εντελώς καθαρά και στεγνά πριν τα χρησιμοποιήσετε στην περιοχή της τραχειοστομίας σας και πριν χειριστείτε την πρόθεση ομιλίας ή/και τα συμπληρωματικά σας προϊόντα.
- καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. Ενότητα 7 Καθαρισμός και απολύμανση).
- εάν ο διαστολέας παρακέντησης φαίνεται βρώμικος ή έχει στεγνώσει στον αέρα σε περιοχή που ενέχει κίνδυνο μόλυνσης, θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης εάν η συσκευή έχει έρθει σε επαφή με κατοικίδιο, έχει πέσει στο δάπεδο ή έχει παρατηρηθεί άλλου είδους σοβαρή μόλυνση, ή εάν κάποιος έχει λοίμωξη του αναπνευστικού.
- κατά τη διάρκεια της νοσηλείας στο νοσοκομείο, είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον διαστολέα παρακέντησης πριν και μετά τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομείο, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται στείρο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί για πόσιμο νερό.

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν:

- αιμορραγεί η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση. Η αιμορραγία μπορεί να οφείλεται σε βλάβη στη δίοδο της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, βλάβη στο τοίχωμα του οισοφάγου ή αιμορραγία από τα οισοφαγικά αγγεία. Μικρή αιμορραγία κατά τη διάρκεια της διαστολής είναι φυσιολογική. Εάν μια μικρή αιμορραγία δεν σταματήσει, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

- μετατοπίσετε ακούσια τον διαστολέα παρακέντησης. Ο διαστολέας παρακέντησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον φραγμό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η ακούσια μετατόπιση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να συνοδεύεται από συρρίκνωση της της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης και επακόλουθη σύγκλειση.
- παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση στη λιπαντική ή αναισθητική γέλη. Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης (IFU) που συνοδεύουν το χρησιμοποιούμενο λιπαντικό.

Παρενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των Provox Dilator 17/20 (διαστολέων παρακέντησης) περιλαμβάνουν τον βήχα, την τάση για έμετο και τη δυσφορία κατά την *in situ* εισαγωγή της συσκευής ή/και την αφαίρεση από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.

Μπορεί να προκύψει μικρή αιμορραγία λόγω της διαστολής των ιστών της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης.

Οι χρήστες με μικρότερου μεγέθους τραχειοστομίες ενδέχεται να παρουσιάσουν προσωρινά αυξημένη αντίσταση στην αναπνοή όταν η συσκευή βρίσκεται στη θέση της, καθώς καταλαμβάνει χώρο μέσα στην τραχειοστομία.

Οι χρήστες μπορεί επίσης να εμφανίσουν ερεθισμό ή/και δυσφορία από το κορδόνι ασφαλείας και το πτερύγιο ασφαλείας.

Ειδοποιήστε τον ιατρό σας εάν προκύψουν οποιεσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία

Χειρίζετε πάντοτε τον διαστολέα παρακέντησης με καθαρά χέρια ή γάντια και να αποφεύγετε να αγγίζετε τα τμήματα που θα εισέλθουν στην παρακέντηση.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του κορδονιού ασφαλείας τραβώντας ελαφρά το πτερύγιο ασφαλείας με το ένα χέρι, ενώ κρατάτε τη λαβή της συσκευής με το άλλο χέρι (βλ. Εικόνα 2). Απορρίψτε την συσκευή εάν παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς.

Συνιστάται η λίπανση του διαστολέα παρακέντησης με κάποια υδατοδιαλυτή ή αναισθητική γέλη πριν από τη χρήση (βλ. Εικόνες 4–5 και βλ. Ενότητα 3 Περιγραφή συσκευής — Συνιστώμενα υδατοδιαλυτά λιπαντικά).

6.2 Οδηγίες λειτουργίας

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε έναν μεγεθυντικό καθρέφτη και επαρκή φωτισμό για να φωτίζουν την τραχειοστομία.
- Αποφύγετε την κατάποση μόλις αφαιρεθεί η πρόθεση

ομιλίας και η παρακέντηση είναι ανοικτή, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εισρόφηση σιέλου ή/και βήχα. Το να κρατάτε το στόμα σας ανοικτό μπορεί να σας βοηθήσει να αποφύγετε την κατάποση για μικρά χρονικά διαστήματα.

- Μην καθαρίζετε, μην αφαιρείτε και μην χειρίζεστε με άλλο τρόπο την πρόθεση ομιλίας (ή τους Provox Dilator 17/20 (διαστολείς παρακέντησης)) αμέσως μετά το γεύμα, καθώς η διέγερση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης αμέσως μετά το φαγητό μπορεί να οδηγήσει σε τάση για έμετο ή/και έμετο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως και έχετε εξασκηθεί σε όλες τις διαδικασίες υπό την επίβλεψη του ιατρού σας πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία μόνοι σας.

Χρήση από ασθενή/φροντιστή

1. Εκπλύνετε τον διαστολέα παρακέντησης με πόσιμο νερό πριν από τη χρήση (βλ. Εικόνα 3).
2. Εάν απαιτείται, λιπάνετε το άκρο του διαστολέα παρακέντησης που θα εισέλθει στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση:
 - a. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτής λιπαντικής γέλης σε μια καθαρή επιφάνεια, π.χ. σε μια γάζα (βλ. Εικόνα 4).
 - b. Τοποθετήστε το άκρο του διαστολέα παρακέντησης μέσα στη γέλη, έτσι ώστε το άκρο να καλύπτεται από ένα λεπτό στρώμα γέλης (βλ. Εικόνα 5).
3. Αφαιρέστε την πρόθεση ομιλίας από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση πριν εισάγετε τον διαστολέα παρακέντησης. Βεβαιωθείτε ότι η οδός της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης είναι κενή ή/και ανοικτή.
4. Ελέγξτε την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση με το κωνικό άκρο του διαστολέα παρακέντησης, με την καμπύλη του διαστολέα παρακέντησης στραμμένη προς τα κάτω, και εισάγετε αργά και απαλά τη συσκευή μέχρι να φτάσετε στην εγκόπη μπροστά από τη λαβή (βλ. Εικόνες 6–8).
5. Κρατήστε τον διαστολέα παρακέντησης στη θέση αυτή για το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Ο χρόνος που απαιτείται για την επαρκή διαστολή της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή της πρόθεσης ομιλίας διαφέρει από άτομο σε άτομο.
6. Κολλήστε προσεκτικά το πτερύγιο ασφαλείας στο δέρμα όσο περιμένετε (βλ. Εικόνα 9).
7. Αφού ο διαστολέας παρακέντησης έχει παραμείνει στην οδό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης (TE) για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, αφαιρέστε προσεκτικά τον διαστολέα παρακέντησης τραβώντας τη λαβή (βλ. Εικόνα 10). Μην τραβάτε το πτερύγιο ασφαλείας.

8. Εισάγετε την πρόθεση ομιλίας ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ενδέχεται να υπάρχουν διάφορες αιτίες για τις οποίες δεν μπορείτε να εισάγετε τον διαστολέα παρακέντησης, όπως λανθασμένη γωνία/κατεύθυνση κατά την εισαγωγή, συρρίκνωση της παρακέντησης ή παραμόρφωση της οδού της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης. Εάν συμβεί αυτό, μην ασκείτε ποτέ δύναμη για να εισάγετε τον διαστολέα παρακέντησης. Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Εάν έχετε εισάγει τον διαστολέα παρακέντησης πολύ βαθιά στην οδό της τραχειοοισοφαγικής παρακέντησης, μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει το προϊόν με λάθος τρόπο ή να έχετε διευρυμένη παρακέντηση. Εάν συμβεί αυτό, προσπαθήστε να ανακτήσετε τη συσκευή απαλά τραβώντας το πτερύγιο ασφαλείας. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείτε υπερβολική δύναμη. Εάν δεν μπορείτε να ανακτήσετε τη συσκευή, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Επαγγελματική χρήση

1. Εκπλύνετε τον διαστολέα παρακέντησης με πόσιμο νερό πριν από τη χρήση (βλ. Εικόνα 3).
2. Εάν απαιτείται, λιπάνετε το άκρο του διαστολέα παρακέντησης που θα εισέλθει στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση:
 - a. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτής λιπαντικής γέλης σε μια καθαρή επιφάνεια, π.χ. σε μια γάζα (βλ. Εικόνα 4).
 - b. Σύρετε το άκρο του διαστολέα παρακέντησης μέσα από της γέλης, έτσι ώστε το άκρο να καλύπτεται από ένα λεπτό στρώμα γέλης (βλ. Εικόνα 5).
3. Αφαιρέστε την πρόθεση ομιλίας από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση.
4. Εισάγετε στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση το κωνικό άκρο του διαστολέα παρακέντησης, με την καμπύλη του διαστολέα παρακέντησης στραμμένη προς τα κάτω, και προωθήστε αργά και απαλά τη συσκευή μέχρι να φτάσετε στην εγκοπή ασφαλείας μπροστά από τη λαβή (βλ. Εικόνες 6–8).
5. Κρατήστε τον διαστολέα παρακέντησης στη θέση αυτή για το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Ο χρόνος που απαιτείται για να διασταλεί επαρκώς η τραχειοοισοφαγική παρακέντηση ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή της πρόθεσης ομιλίας διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.
6. Κολλήστε προσεκτικά το πτερύγιο ασφαλείας στο δέρμα όσο περιμένετε (βλ. Εικόνα 9).
7. Αφού ο διαστολέας παρακέντησης έχει παραμείνει στην παρακέντηση για το επιθυμητό χρονικό διάστημα, αφαιρέστε απαλά τον διαστολέα παρακέντησης τραβώντας

τη λαβή (βλ. Εικόνα 10). Μην τραβάτε το πτερύγιο ασφαλείας.

8. Εισάγετε μια πρόθεση ομιλίας σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία.

7. Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον διαστολέα πρόθεσης μετά από κάθε χρήση.

1. Εκπλύνετε τη συσκευή με χλιαρό πόσιμο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
2. Σε ένα καθαρό μπολ, αναμειξτε δύο σταγόνες απορρυπαντικό πιάτων σε 250 ml (8,5 fl oz) ζεστό πόσιμο νερό, 50–60 °C (122–140 °F). Τοποθετήστε τον διαστολέα παρακέντησης στο μείγμα μέχρι να βυθιστεί πλήρως για 1 λεπτό (βλ. Εικόνα 11)

Προσοχή: Προσέξτε να μην καείτε με το ζεστό νερό καθαρισμού.

3. Βγάλτε τον διαστολέα παρακέντησης από το μείγμα και τρίψτε τον για 15 δευτερόλεπτα ώστε να αφαιρέσετε τυχόν υπολειπόμενη βλέννα και υπολείμματα (βλ. Εικόνα 12). Εάν δεν είναι δυνατή η απομάκρυνση όλης της βλέννας και των υπολειμμάτων, επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 1.
4. Εκπλύνετε το με χλιαρό πόσιμο νερό για 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι να απομακρυνθεί όλο το απορρυπαντικό (βλ. Εικόνα 13).
5. Απολυμάνετε τον διαστολέα παρακέντησης βυθίζοντάς τον πλήρως σε υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% σε θερμοκρασία δωματίου για 60 λεπτά, ή σε αιθανόλη 70% για 10 λεπτά, ή σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά (βλ. Εικόνα 14).
6. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, τοποθετήστε τον διαστολέα παρακέντησης σε καθαρή γάζα και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα (βλ. Εικόνα 15). Όταν ο διαστολέας παρακέντησης είναι στεγνός, φυλάξτε τον σε θερμοκρασία δωματίου μέσα σε καθαρό κλειστό δοχείο. Βεβαιωθείτε ότι η αποθηκευμένη συσκευή προστατεύεται τόσο από τη ζέστη όσο και από την έκθεση σε ηλιακό φως.

Προσοχή: Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό.

8. Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρό χώρο και διατίθεται μη αποστειρωμένη.

9. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Προσοχή: Ο(Οι) διαστολέας(-είς) παρακέντησης πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 2 χρόνια ή μετά από 208 κύκλους καθαρισμού και απολύμανσης, που αντιστοιχούν σε δύο φορές την εβδομάδα για δύο χρόνια.

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

10. Αναφορά

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

1. Назначение

Provox Dilator 17 и Provoh Dilator 20 предназначены для расширения или стентирования трахеопищеводной фистулы у пациентов, перенесших ларингэктомию.

Целевая группа пользователей

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками, взрослыми пациентами (старше 18 лет) и лицами, осуществляющими непрофессиональный уход за пациентами.

2. Противопоказания

- Устройство не предназначено для использования пациентами и/или лицами, осуществляющими непрофессиональный уход за пациентами, которые не прошли надлежащее обучение у своего врача и, по оценке врача, назначившего использование изделия, не смогли понять и соблюдать инструкции по применению (IFU) без надзора со стороны врача.
- Устройство не предназначено для расширения трахеопищеводной фистулы в момент её создания хирургическим путем.

3. Описание изделия

Устройство Provoh Dilator 17/20 предназначено для многократного использования одним пациентом.

Расширители представляют собой зауженные изогнутые силиконовые стержни, используемые для расширения (увеличения диаметра) или стентирования (блокирования) трахеопищеводных фистул. Устройство Provoh Dilator 17 должно использоваться с голосовыми протезами с внешним диаметром 17 Fr, а Provoh Dilator 20 — с голосовыми протезами с внешним диаметром 20 Fr. Расширитель Provoh Dilator 17/20 должен назначаться только врачами, прошедшими обучение по уходу и реабилитации пациентов, перенесших ларингэктомию.

Расширитель Provoh Dillator 17/20 имеет удерживающий воротничок для предотвращения соскальзывания расширителя к более узкой части. Он также оснащён предохранительным ремешком с медальоном, который можно прикрепить к шее для фиксации расширителя и который предназначен для снижения риска случайного попадания изделия в дыхательные пути.

При расширении трахеопищеводной фистулы наконечник расширителя вводится в открытую трахеопищеводную фистулу и медленно проводится вперед и вниз по пищеводу до достижения желаемого диаметра

трахеопищеводной фистулы. По мере постепенного увеличения диаметра изделия трахеопищеводная фистула расширяется, что облегчает последующую установку голосового протеза.

При стентировании трахеопищеводной фистулы наконечник расширителя вводится в открытую трахеопищеводную фистулу и медленно проводится вперед и вниз по пищеводу до достижения нужного диаметра для блокирования трахеопищеводной фистулы. Расширитель удерживает трахеопищеводную фистулу в открытом состоянии и предотвращает попадание содержимого пищевода в трахею (дыхательное горло) и легкие.

Provox Dilator 17/20 (см. рисунок 1)

Медальон (1)
Предохранительный ремешок (2)
Рукоятка устройства (3)
Выступ (4)
Удерживающий воротничок (5)
Наконечник (6)

Размер указан на медальоне.

Размеры

Provox Dilator 17	Диаметр составляет 11,5 Fr на наконечнике и увеличивается до 19 Fr.
Provox Dilator 20	Диаметр составляет 13 Fr на наконечнике и увеличивается до 22 Fr.
Длина изделия от наконечника до выступа	60 мм (2,36 дюйма)
Длина изделия от удерживающего воротничка до выступа	20 мм (0,79 дюйма)

Рекомендуемые водорастворимые смазочные средства

Для использования с расширителем

Гель К-У
Surgilube
Ксилокаин (лидокаин) гель*

*Местный анестетик

Предостережение. Не допускается использовать смазки или гели-анестетики, не растворимые в воде.

4. Предупреждения

- Не используйте изделие при наличии признаков структурного повреждения. Поврежденное изделие может сломаться, и его части могут попасть в трахею или пищевод, в случае чего их необходимо немедленно удалить.
- Не используйте смазки или гели-анестетики, если подобные вещества вызывают у вас аллергическую реакцию.
- Никогда не снимайте с изделия медальон. Медальон имеет первостепенное значение для безопасности. Он снижает риск случайного попадания изделия в трахею или пищевод.
- Никогда не прилагайте чрезмерное усилие для введения или извлечения расширителя из трахеопищеводной фистулы. Если расширитель не удастся ввести или извлечь легким усилием, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Во избежание загрязнения изделия соблюдайте соответствующие гигиенические процедуры.
- Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.
- Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения. Не позволяйте пользоваться вашим расширителем никаким другим лицам или не используйте расширители других лиц. Использование одного изделия несколькими пациентами может привести к серьезному инфицированию.

5. Меры предосторожности

Общие положения

- Рекомендуется смазывать расширитель перед процедурой. Используйте только водорастворимые смазки в соответствующем количестве. Не используйте в ходе процедуры масла или мази. Смазочные средства на масляной основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить изделие, а также попасть в дыхательное горло и легкие, что может вызвать сильный кашель и/или липоидную пневмонию.
- Убедитесь, что диаметр расширителя подходит для параметров трахеопищеводной фистулы. Чрезмерное расширение может вызвать утечку в области голосового протеза.
- Никогда не прилагайте чрезмерное усилие для введения или извлечения расширителя из трахеопищеводной фистулы, поскольку это может вызвать кровотечение или отклонение изделия от нужного направления.

- Не используйте загрязнённый расширитель. Загрязнённый расширитель может привести к инфицированию и воспалению.
- В ходе извлечения изделия не тяните его за предохранительный медальон (см. шаг 7 в разделе 6.2 инструкции по применению).
- Не используйте расширитель слишком длительное время, поскольку это может вызвать повреждение пищевода.

Профессиональное использование

- Перед расширением трахеопищеводной фистулы у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, необходимо тщательно оценить риск возникновения кровотечения.
- Тщательно оцените пригодность изделия к применению на пациентах с небольшими трахеостомами. Изделие занимает место в трахеостоме и может создавать помехи для дыхания пациента.

Использование пациентом или лицом, осуществляющим уход за пациентом

Чтобы снизить риск заражения, соблюдайте следующие указания.

- Убедитесь, что ваши руки являются чистыми и сухими перед их помещением в область трахеостомы или перед очисткой голосового протеза и (или) принадлежностей.
- Очищайте и дезинфицируйте изделие после каждого использования в соответствии с инструкциями (см. раздел 7 «Очистка и дезинфекция»).
- Если расширитель выглядит грязным или был высушен на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать. Риск загрязнения может существовать, если изделие было в контакте с домашним животным, упало на пол или попало в другой очаг сильного загрязнения, либо использовалось человеком с респираторной инфекцией.
- Во время госпитализации важно очищать и дезинфицировать расширитель как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В медицинских учреждениях для очистки и ополаскивания изделия рекомендуется использовать стерильную воду, а не питьевую.

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас наблюдаются следующие симптомы

- На тракте трахеопищеводной фистулы возникает кровотечение. Кровотечение может быть вызвано повреждением тракта трахеопищеводной фистулы, повреждением стенки пищевода или кровотечением из сосудов пищевода. Незначительное кровотечение в ходе расширения — это нормальное явление. Если незначительное кровотечение не прекращается, обратитесь к своему врачу.
- Произошло случайное смещение расширителя. Расширитель может использоваться для длительного стентирования трахеопищеводной фистулы. Случайное смещение в подобных ситуациях может привести к сужению и последующему закрытию трахеопищеводной фистулы.
- У вас возникла аллергическая реакция на смазку или гель-анестетик. Ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к используемому смазочному средству.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при использовании Provox Dilator 17/20 включают кашель, рвотные позывы и дискомфорт во время введения, ношения изделия и/или извлечения его из трахеопищеводной фистулы.

Может возникнуть незначительное кровотечение вследствие расширения тканей трахеопищеводной фистулы.

Пользователи с небольшими трахеостомами могут испытывать затруднение дыхания во время ношения изделия, поскольку оно занимает место в трахеостоме. Кроме того, предохранительный ремешок и медальон могут вызывать у пользователей раздражение и (или) дискомфорт.

В случае появления любого из указанных побочных эффектов сообщите об этом своему врачу.

6. Способ применения

6.1 Подготовка

При обращении с расширителем необходимо следить за чистотой рук или пользоваться перчатками. Кроме того, следует избегать прикосновения к частям, которые будут вводиться в фистулу.

Перед каждым использованием проверяйте целостность предохранительного ремешка, слегка потянув за медальон одной рукой, а другой удерживая рукоятку изделия (см. рисунок 2). При наличии признаков повреждения утилизируйте изделие.

Перед использованием рекомендуется смазать расширитель водорастворимым гелем или гелем-анестетиком (см. рисунки 4–5 и раздел 3 «Описание устройства — Рекомендуемые водорастворимые смазочные средства»).

6.2 Инструкции по применению

- Для проведения процедуры требуется увеличительное зеркало и достаточное освещение трахеостомы.
- Когда голосовой протез удалён и прокол открыт, старайтесь не глотать, поскольку это может вызвать попадание слюны в дыхательные пути и (или) кашель. Держите рот открытым — это поможет некоторое время не глотать.
- Не очищайте, не снимайте голосовой протез и не производите никаких других манипуляций с ним (или Provox Dilator 17/20) сразу после еды, поскольку стимуляция тракта трахеопищеводной фистулы сразу после приема пищи может вызывать рвотные позывы и (или) рвоту.
- Убедитесь, что вы полностью поняли и тщательно отработали все процедуры под надзором врача, прежде чем выполнять какую-либо процедуру самостоятельно.

Использование пациентом или лицом, осуществляющим уход за пациентом

1. Перед использованием расширителя промойте его в питьевой воде (см. рисунок 3).
2. При необходимости смажьте наконечник расширителя, который будет вводиться в трахеопищеводную фистулу.
 - a. Нанесите небольшое количество водорастворимого смазочного геля на чистую поверхность, например на марлю (см. рисунок 4).
 - b. Проведите наконечник расширителя через гель, чтобы он покрылся тонким слоем геля (см. рисунок 5).
3. Перед введением расширителя извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы. Убедитесь, что тракт трахеопищеводной фистулы пуст и (или) открыт.
4. Введите в трахеопищеводную фистулу конусный наконечник расширителя, повернув его изгибом вниз, и медленно и осторожно вводите изделие, пока не дойдете до выступа перед ручкой (см. рисунки 6–8).
5. Удерживайте расширитель в таком положении в течение требуемого времени. Время, которое требуется для достаточного расширения тракта трахеопищеводной фистулы для введения голосового протеза, варьируется от человека к человеку.

6. В период ожидания аккуратно прикрепите предохранительный медальон к коже (см. рисунок 9).
7. После того как расширитель пробудет в тракте трахеопищеводной фистулы нужный период времени, осторожно извлеките его, потянув за ручку (см. рисунок 10). Не тяните изделие за предохранительный медальон.
8. Введите голосовой протез, следуя стандартной процедуре.

Устранение проблем с изделием

Если вам не удастся ввести расширитель, то это может быть обусловлено несколькими возможными причинами (например, неправильный угол или направление введения, сужение прокола или деформация тракта трахеопищеводной фистулы). Если вы столкнетесь с такой проблемой, ни в коем случае не применяйте для введения расширителя силу. Немедленно обратитесь к своему врачу.

Если расширитель вошел в тракт трахеопищеводной фистулы на слишком большую глубину, то, возможно, вы использовали изделие некорректным образом или у вас расширенный тракт фистулы. В этом случае попробуйте осторожно извлечь изделие, потянув за медальон. Никогда не применяйте силу. Если вам не удастся извлечь изделие, немедленно обратитесь к своему врачу.

Профессиональное использование

1. Перед использованием расширителя промойте его в питьевой воде (см. рисунок 3).
2. При необходимости смажьте наконечник расширителя, который будет вводиться в трахеопищеводную фистулу.
 - a. Нанесите небольшое количество водорастворимого смазочного геля на чистую поверхность, например на марлю (см. рисунок 4).
 - b. Проведите наконечник расширителя через гель, чтобы он покрылся тонким слоем геля (см. рисунок 5).
3. Извлеките голосовой протез из трахеопищеводной фистулы.
4. Введите в трахеопищеводную фистулу конический наконечник расширителя, повернув его изгибом вниз, и медленно и осторожно вводите изделие, пока не дойдете до упора перед рукояткой (см. рисунки 6–8).
5. Удерживайте расширитель в таком положении в течение требуемого времени. Время, которое требуется для достаточного расширения тракта трахеопищеводной фистулы для введения голосового протеза, варьируется от пациента к пациенту.

6. В период ожидания аккуратно прикрепите предохранительный медальон к коже (см. рисунок 9).
7. После того как расширитель пробудет в тракте фистулы нужный период времени, осторожно извлеките его, потянув за рукоятку (см. рисунок 10). Не тяните изделие за предохранительный медальон.
8. Введите голосовой протез, следуя стандартной процедуре.

7. Очистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте расширитель после каждого использования.

1. Промойте изделие теплой питьевой водой в течение 30 секунд.
2. В чистой миске размешайте две капли средства для мытья посуды в 250 мл (8,5 жидких унций) теплой питьевой воды температурой 50–60 °C (122–140 °F). Полностью погрузите расширитель в смесь на 1 минуту (см. рисунок 11)

Предостережение. Соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься теплой водой для очистки.

3. Достаньте расширитель из смеси и протрите его (в течение 15 секунд), чтобы удалить остатки слизи и загрязнений (см. рисунок 12). Если полностью удалить слизь и загрязнения не удастся, повторите процедуру, начиная с шага 1.
4. Промойте изделие в теплой питьевой воде в течение 30 секунд или до полного удаления моющего средства (см. рисунок 13).
5. Продезинфицируйте расширитель, полностью погрузив его в перекись водорода (3%) комнатной температуры на 60 минут либо в этиловый (70%) или изопропиловый (70%) спирт на 10 минут (см. рисунок 14).
6. После очистки и дезинфекции изделия положите расширитель на чистую марлю и оставьте сушиться на воздухе (см. рисунок 15). Когда расширитель высохнет, поместите его в чистый закрытый контейнер и храните при комнатной температуре. В период хранения изделия его необходимо защищать от тепла и прямых солнечных лучей.

Предостережение. Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам.

8. Как поставляется изделие

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

9. Срок службы и утилизация устройства

Предостережение. Расширитель (расширители) следует заменять каждые 2 года или после 208 циклов очистки и дезинфекции (что соответствует использованию изделия два раза в неделю в течение двух лет).

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

10. Обратная связь

Обратите внимание, что о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и в государственные органы регулирования страны, в которой проживает пользователь и (или) пациент.

1. 使用目的

Provox Dilator 17およびProvox Dilator 20は、喉頭摘出患者の気管食道（TE）シャント孔を拡張またはステント設置するために設計されています。

意図されたユーザーグループ

この器具は、医療従事者、成人患者（18歳以上）、および一般の介護者による使用を目的としています。

2. 禁忌

- この器具は、患者および/または一般の介護者が担当医療従事者から十分なトレーニングを受けていない場合や、この器具を処方した医療従事者の評価に基づき、医療従事者による監督なしに使用説明書（IFU）を理解しそれに一貫して従う能力を示していない場合には、使用してはなりません。
- この器具は、シャント孔の外科的形成時において、シャント孔の拡張に使用することを目的としたものではありません。

3. 製品説明

Provox Dilator 17/20は、単一患者の複数回使用専用です。

ダイレーターは先細の湾曲したシリコン製の棒で、シャント孔の拡張（直径を広げる）またはステント留置（閉塞）に使用されます。Provox Dilator 17は外径17 Frのボイスプロステシスに使用し、Provox Dilator 20は外径20 Frのボイスプロステシスに使用します。

Provox Dilator 17/20は、喉頭摘出患者のケアとリハビリテーションに関して訓練を受けた医療従事者によってのみ、患者に処方されます。

Provox Dilator 17/20には、ダイレーターがより細い部分に戻って滑るのを防ぐための、小さな保持カラーがあります。また、ダイレーターを固定するために頸部にテープで貼付できるメダリオン付きの安全ストラップがあり、器具を誤って吸引してしまうリスクを軽減するように設計されています。

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

シャント孔のステント留置では、開いたシャント孔にダイレーターの先端を挿入し、シャント孔を塞ぐための所望の直径に達するまで、ダイレーターを食道内へとゆっくりと押し下げます。ダイレーターがあることで、シャント孔が開いた状態に保たれ、食道の内容物が気管や肺に入るのを防ぎます。

Provox Dilator 17/20 (図1参照)

メダリオン (1)
安全ストラップ (2)
器具ハンドル (3)
ノッチ (4)
保持カラー (5)
先端 (6)

サイズはメダリオンに記されています。

寸法

プロヴォックスダイレーター 17	先端での直径は11.5 Frで、19 Frまで増大します。
プロヴォックスダイレーター 20	先端での直径は13 Frで、22 Frまで増大します。
先端部からノッチまでの長さ	60 mm (2.36インチ)
保持カラーからノッチまでの長さ	20 mm (0.79インチ)

推奨される水溶性潤滑剤

ダイレーターとの使用のため

K-Yゼリー
Surgilube
キシロカイン（リドカイン）ゼリー*

*局所麻酔薬

注意：水溶性でない潤滑剤や麻酔ジェルは、いかなる場合でも使用しないでください。

4. 警告

- 器具に構造上の損傷の兆候が見られる場合は、使用しないでください。破損した器具が壊れてその一部が気管や食道に入り込むことがあるため、すぐに取り除く必要があります。

- ・潤滑剤や麻酔ジェルに関連するアレルギーがある場合は使用しないでください。
- ・メダリオンを器具から絶対に取り外さないでください。メダリオンは安全の確保において極めて重要です。器具が誤って気管や食道に落下するリスクを減らすのに役立ちます。
- ・シャント孔からダイレーターを挿入または抜去する際に、決して過度な力を使用しないでください。優しい力でダイレーターを挿入したり抜去したりできない場合は、すぐに担当医療従事者にご相談ください。
- ・汚染を防ぐために、適切な衛生手順に従ってください。
- ・毎回使用する前に、必ず不備がないことを確認してください。
- ・本製品は単一患者さまのみに使用することを目的としています。自分のダイレーターを他の人に使わせたり、他の人のダイレーターを使ったりしないでください。1つの器具を複数の患者が使用すると、重篤な感染を引き起こす可能性があります。

5. 使用上の注意

一般事項

- ・処置の前に、ダイレーターに潤滑剤を適用することが推奨されます。必ず水溶性潤滑剤のみを使用し、適切な量を適用してください。処置中にオイルや軟膏を使用しないでください。油性潤滑剤（例えばワセリン）は、器具を弱めたり、損傷や破壊を起こす可能性があります、また気管や肺に入り込んで激しい咳や脂肪性肺炎を引き起こす可能性があります。
- ・ダイレーターの直径がシャント孔に対して適切であることを確認してください。拡張しすぎると、ボイスプロステシスの周囲で漏れを引き起こす可能性があります。
- ・ダイレーターをシャント孔に挿入または抜去する際、決して無理な力を加えないでください。出血や誤穿刺の原因となることがあります。
- ・汚染されたダイレーターを使用しないでください。汚染されたダイレーターは、感染や炎症を引き起こす可能性があります。
- ・取り外し時に安全メダリオンを引っ張らないでください（セクション6.2「着脱方法」のステップ7を参照）。
- ・食道を損傷する恐れがあるため、ダイレーターは長時間使用しないでください。

医療従事者による使用

- ・抗凝固療法を受けている患者や、出血性疾患を持っている患者は、シャント孔の拡張の前に、慎重に出血のリスクを評価する必要があります。

- 気管孔が小さい患者の場合は、器具の適合性を慎重に評価してください。器具は気管孔内のスペースを占めるため、患者の呼吸能力に影響を及ぼす可能性があります。

患者／介護者による使用

感染のリスクを減らすために、

- 気管孔部分を触る前、およびボイスプロステシスや付属品を扱う前に、手が完全に清潔で乾燥していることを確認してください。
- 使用後は、指示に従って装置を清掃し、消毒してください（セクション7「洗浄および消毒」を参照）。
- ダイレーターが汚れているように見える場合や、汚染のリスクがある場所で空気乾燥させた場合は、使用する前にダイレーターを洗浄し、消毒してください。次のようなケースでは器具の汚染の可能性があります：床に落とした；ペットが器具に触れた；呼吸器感染を起こした人と接触した；目に見える汚れがある。
- 入院中は感染や汚染のリスクが高まるため、ダイレーターを使用した後だけでなく使用前にも、洗浄および消毒を行うことが重要です。病院では、飲料水ではなく滅菌水を使用して、洗浄およびすすぎを行う方が良いでしょう。

以下の場合は、担当医にご相談ください。

- シャント孔から出血している場合。出血は、シャント孔の損傷、食道壁の損傷、または食道血管からの出血によって引き起こされている可能性があります。拡張中の軽度の出血は正常です。軽度の出血が止まらない場合は、担当医療従事者にご相談ください。
- ダイレーターが誤って外れた場合。ダイレーターは、より長期間にわたるシャント孔のステント留置に使用することができます。このような状況下で誤って外れた場合には、シャント孔が収縮し、その後閉鎖する可能性があります。
- 潤滑剤または麻酔ジェルに対してアレルギー反応が生じた場合。使用した潤滑剤に添付されているIFUをお読みください。

副作用

Provox Dilator 17/20を使用する際に起こりうる副作用としては、咳、えずき、および器具のシャント孔挿入時、留置時、および/または抜去時の不快感が挙げられます。

シャント孔の組織が拡張されることにより、軽度の出血が発生する場合があります。

気管孔のサイズが小さいユーザーは、器具を気管孔に装着している間、一時的に呼吸抵抗が増加することがあります。それは、器具が気管孔のスペースを占有するためです。

ユーザーは、安全ストラップやメダリオンによる刺激や不快感を感じることもあります。

これらの副作用が現れた場合は、担当医に知らせてください。

6. 使用方法

6.1 準備

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

使用のたびに、一方の手でメダリオンを軽く引っ張り、もう一方の手で器具ハンドルを保持しながら、安全ストラップの完全性を確認してください（図2参照）。器具に破損の兆候が見られる場合は、廃棄してください。

ダイレーターを使用する前に、水溶性または麻酔性のゼリーで潤滑することが推奨されます（図4～5およびセクション3「装置の説明 - 推奨される水溶性潤滑剤」を参照）。

6.2 着脱方法

- 拡大鏡と、気管孔を照らすための十分な光があることを確認してください。
- ボイスプロステシスを外し、シャント孔が開いている状態では、唾液の誤嚥や咳を引き起こす可能性があるため、飲み込む動作は避けてください。口を開けておくことで、短時間、飲み込まないようにすることができます。
- 食後すぐにボイスプロステシス（またはProvox Dilator 17/20）を洗浄、取り外す、またはその他の操作をしないでください。食後すぐにシャント孔路を刺激すると、吐き気や嘔吐を引き起こす可能性があります。
- 自己判断で処置を行う前に、必ず担当医の監督下で、すべての手順を完全に理解し、十分に練習していることを確認してください。

患者/介護者による使用

1. 使用前にダイレーターを飲料水で洗浄してください（図3参照）。
2. 必要であれば、シャント孔に挿入するダイレーターの先端に潤滑剤を塗布します。
 - a. 少量の水溶性潤滑剤ゼリーを、清潔な面、例えばガーゼの上に置いてください（図4参照）。

- b. ダイレーターの先端をゼリーに通し、ゼリーの薄い層で先端が覆われるようにします（図5参照）。
3. ダイレーターを挿入する前に、シャント孔からボイスプロステシスを取り外します。シャント孔路が空であるか、開いていることを確認してください。
4. ダイレーターの先細の先端で、ダイレーターの曲線部を下に向けてシャント孔を探り、ハンドルの手前の切り欠きに到達するまでゆっくりと慎重に挿入してください（図6～8参照）。
5. 所望の時間、この位置に保ってください。ボイスプロステシスの挿入を容易にするためにシャント孔路を十分に拡張するのに必要な時間は、個人ごとに異なります。
6. 待っている間に、安全メダリオンを慎重に皮膚に貼り付けてください（図9参照）。
7. ダイレーターが所望の時間にわたってシャント孔路に留まった後、ハンドルを引いてダイレーターをそっと取り外します（図10参照）。安全メダリオンを引っ張らないでください。
8. 標準的な手順で、ボイスプロステシスを挿入してください。

トラブルシューティング

ダイレーターを挿入できない原因として、挿入時に角度や方向が間違っていること、シャント孔の収縮、またはシャント孔路の変形など、いくつかの可能性が考えられます。このようなことが発生した場合、決して無理にダイレーターを挿入しようとししないでください。担当医に直ちに相談してください。

ダイレーターをシャント孔路に深く挿入しすぎた場合、製品の使用方法が間違っているか、シャント孔路が拡大している可能性があります。このような場合は、メダリオンをそっと引っ張って器具を取り出してみてください。決して力を加えてはいけません。器具を取り出せない場合は、すぐに担当医に相談してください。

医療従事者による使用

1. 使用前にダイレーターを飲料水で洗浄してください（図3参照）。
2. 必要であれば、シャント孔に挿入するダイレーターの先端に潤滑剤を塗布します。
 - a. 少量の水溶性潤滑剤ゼリーを、清潔な面、例えばガーゼの上に置いてください（図4参照）。
 - b. ダイレーターの先端をゼリーに通し、ゼリーの薄い層で先端が覆われるようにします（図5参照）。

3. シャント孔からボイスプロステシスを抜去してください。
4. ダイレーターの先細の先端で、ダイレーターの曲線部を下に向けてシャント孔を探り、ハンドルの手前の停止部に到達するまでゆっくりと慎重に挿入してください（図6～8参照）。
5. 所望の時間、この位置に保ってください。ボイスプロステシスの挿入が容易になるようにシャント孔路を十分に拡張するために必要な時間は、患者によって異なります。
6. 待っている間に、安全メダリオンを慎重に皮膚に貼り付けてください（図9参照）。
7. ダイレーターがシャント孔路に所望の時間だけ留まったら、ハンドルを引いて静かにダイレーターを抜去してください（図10参照）。安全メダリオンを引っ張らないでください。
8. 通常の手順に従ってボイスプロステシスを挿入してください。

7. 洗浄および消毒

ダイレーターは、使用後に毎回洗浄および消毒を行ってください。

1. 器具をぬるま湯の飲料水で30秒間すすぎます。
2. 清潔なボウルに、50～60 °C（122～140 °F）の温かい飲料水250 ml（8.5オンス）を入れ、食器用洗剤を2滴混ぜます。ダイレーターを混合液に完全に浸して1分間保持してください（図11参照）。

注意：温かい洗浄水でやけどしないように注意してください。

3. ダイレーターを混合液から取り出し、残っている粘液や残骸を取り除くために15秒間こすります（図12参照）。粘液や残骸を完全に取り除くことができない場合は、ステップ1から繰り返してください。
4. ぬるま湯の飲料水で30秒間、または洗剤がすべて取れるまで、すすいでください（図13参照）。
5. 室温の3%過酸化水素に60分間、または70%エタノールに10分間、または70%イソプロピルアルコールに10分間、ダイレーターを完全に浸漬して消毒してください（図14参照）。
6. 器具の洗浄と消毒が終わったら、ダイレーターを清潔なガーゼの上に置き、自然乾燥させてください（図15参照）。ダイレーターが乾燥したら、室温で清潔な密閉容器に保管します。保管されている器具が、熱と直射日光の両方に対して保護されていることを確認してください。

注意：指定以外の方法で洗浄および消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、器具にダメージを与え損傷させることがあります。

8. 提供方法

本機器はクリーンルームで製造され、未滅菌（製品）として提供されます。

9. 使用期間および廃棄

注意：ダイレーターは、2年ごと、または208回（2年間、週2回の頻度に相当）の洗浄・消毒を行った後に交換してください。

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

10. 報告

器具に関連して発生した重大な事故はすべて、ユーザーおよび/または患者が居住している国の製造元および国の当局に報告されますので、ご了承ください。

1. 사용목적

Provox Dilator 17 및 Provax Dilator 20은 후두절제술을 받은 환자의 기관식도(TE) 천공을 확장하거나 스텐트하기 위한 도구입니다.

대상 사용자 그룹

이 장치는 의료 전문가, 성인 환자(18세 이상) 및 일반 간병인이 사용하도록 설계되었습니다.

2. 사용 금지 사유

- 이 장치는 임상으로부터 적절한 교육을 받지 않았거나, 장치를 처방하는 임상의가 평가하기에 임상의의 감독 없이 사용 지침(IFU)을 이해하고 일관되게 준수할 수 있는 능력을 입증하지 못한 환자 및/또는 일반 간병인이 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 이 장치는 TE 천공의 외과적 조성 시 TE 천공 확장에 사용하기 위한 것이 아닙니다.

3. 장치 설명

Provax Dilator 17/20은 한 환자에게만 여러 번 사용할 수 있습니다.

확장기는 테이퍼형 곡선 실리콘 막대로, TE 천공을 확장하거나 (직경 증가) 스텐트를 삽입(차단)하는 데 사용됩니다. Provax Dilator 17은 외경이 17 Fr인 음성 보철물과 함께 사용해야 하며, Provax Dilator 20은 외경이 20 Fr인 음성 보철물과 함께 사용해야 합니다.

Provax Dilator 17/20은 후두절제 환자의 치료 및 재활에 대한 교육을 받은 임상의가 환자용으로만 처방하도록 되어 있습니다.

Provax Dilator 17/20에는 확장기가 더 얇은 부분으로 미끄러지는 것을 방지하기 위한 작은 고정 칼라가 있습니다. 또한 확장기를 제자리에 고정하기 위해 목에 테이프로 고정할 수 있으며 장치를 실수로 흡인할 위험을 줄이도록 설계된 메달이 달린 안전 스트랩이 있습니다.

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

TE 천공에 스텐트를 삽입하기 위해 확장기의 끝을 열린 TE 천공에 삽입하고, 식도(음식관) 아래로 천천히 앞으로 진행시켜 원하는 직경에 도달할 때까지 TE 천공을 막습니다. 확장기가 있으면 TE 천공이 열린 상태로 유지되어 식도 내용물이 기도(기관)과 폐로 들어가는 것을 방지합니다.

Provox Dilator 17/20 (그림 1 참조)

메달 (1)
안전 스트랩 (2)
장치 핸들 (3)
노치 (4)
고정 칼라 (5)
팁 (6)

크기는 메달에 표시되어 있습니다.

치수

Provox Dilator 17	직경은 팁에서 11.5 Fr이며 19 Fr까지 증가합니다.
Provox Dilator 20	직경은 팁에서 13 Fr이고 22 Fr까지 증가합니다.
팁과 노치 사이의 길이	60 mm (2.36인치)
고정 칼라와 노치 사이의 길이	20 mm (0.79인치)

권장 수용성 윤활제

확장기용

K-Y 젤리
서지루브
자일로카인(리도카인) 젤리*

*국소 마취제

주의: 수용성이 아닌 윤활제나 마취젤은 절대로 사용하지 마십시오.

4. 경고

- 장치에 구조적 손상이 있는 징후가 보이면 사용하지 마십시오. 손상된 장치는 파손되어 그 부품의 일부가 기관 또는 식도로 들어가는 경우 즉시 제거해야 할 수 있습니다.
- 알레르기가 있을 경우, 윤활제나 마취 젤을 사용하지 마십시오.
- 장치에서 메달을 절대로 제거하지 마십시오. 메달은 안전을 위해 가장 중요한 요소입니다. 장치가 실수로 기관 또는 식도로 떨어질 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.

- TE 천공에 확장기를 삽입하거나 제거할 때는 절대로 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 확장기를 부드럽게 삽입하거나 제거할 수 없다면, 즉시 담당 임상과의 상담하는 것이 좋습니다.
- 오염을 방지하기 위해 적절한 위생 절차를 따르십시오.
- 사용 전에 장치의 무결성을 항상 확인하십시오.
- 환자 한 명만 사용하도록 고안된 장치입니다. 다른 사람이 귀하의 확장기를 사용하거나 귀하가 다른 사람의 확장기를 사용해서는 안 됩니다. 여러 환자가 하나의 장치를 사용하면 심각한 감염을 유발할 수 있습니다.

5. 예방조치

일반 사항

- 시술 전에 확장기에 윤활유를 바르는 것이 좋습니다. 수용성 윤활제를 적당량만 사용하십시오. 시술 중에는 어떤 종류의 오일이나 연고도 사용하지 마십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 기기를 약화시키거나 손상하거나 파괴할 수 있으며, 기도와 폐로 들어가 심한 기침 및/또는 지질성 폐렴을 유발할 수 있습니다.
- 확장기의 직경이 TE 천공에 적합한지 확인하십시오. 과도한 확장은 음성 보철물 주변에서 누출을 초래할 수 있습니다.
- TE 천공에서 확장기를 삽입하거나 제거할 때 절대로 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 이는 출혈이나 잘못된 경로를 유발할 수 있습니다.
- 오염된 확장기를 사용하지 마십시오. 오염된 확장기는 감염과 염증을 초래할 수 있습니다.
- 제거 중에는 안전 메달을 잡아당기지 마십시오 (섹션 6.2 작동 지침의 7단계 참조).
- 식도가 손상될 수 있으므로 확장기를 너무 오래 사용하지 마십시오.

전문가의 사용

- 항응고제 치료를 받고 있는 환자나 출혈 장애가 있는 환자는 TE 천공 확장 전에 출혈 위험에 대해 신중하게 평가해야 합니다.
- Provox Dilator 17 및 20을 사용할 때 작은 기관창을 가진 환자의 경우 장치의 적합성을 신중하게 평가하십시오. 장치가 기관창 공간을 차지하여 환자의 호흡 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

환자/간병인 사용

감염 위험을 줄이기 위해,

- 기관구멍 부위에 손을 사용하거나 인공성대 및/또는 부속품을 다루기 전에 손을 철저히 씻고 건조한 상태로 만들어야 합니다.
- 매 사용 후에는 지침에 따라 장치를 청소하고 소독하십시오(섹션 7 청소 및 소독 참조).

- 확장기가 더러워 보이거나 오염의 위험이 있는 곳에서 공기 중에서 건조되었을 경우, 사용하기 전에 확장기를 세척하고 소독하는 것이 좋습니다. 장치가 반려동물과 접촉했거나 바닥에 떨어진 경우, 기타 심한 오염이 있을 경우, 혹은 누군가 호흡기 감염증에 걸린 경우에 오염의 위험이 있을 수 있습니다.
- 입원 중에는 감염 및 오염의 위험이 높아지므로 사용 후뿐만 아니라 사용 전에도 확장기를 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 세척 및 행굼 시 식수보다는 멸균수를 사용하는 것이 좋습니다.

다음에 해당하는 경우 임상과의 상담하십시오

- TE 천공관에서 출혈이 발생하는 경우. 출혈은 TE 천공 경로의 손상, 식도벽의 손상, 또는 식도 혈관의 출혈로 인해 발생할 수 있습니다. 확장 중 경미한 출혈은 정상입니다. 경미한 출혈이 멈추지 않으면 담당 의사와 상담해야 합니다.
- 확장기가 실수로 이탈되는 경우. 확장기는 더 오랜 기간 동안 TE 천공에 스텐팅하기 위해 사용될 수 있습니다. 이러한 상황에서 TE 천공의 수축 및 이후 폐쇄로 인해 우발적인 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 윤활제나 마취 젤에 대한 알레르기 반응을 경험하는 경우. 사용된 윤활유와 함께 제공된 IFU를 읽어보십시오.

부작용

Provox Dilator 17/20 사용 시 발생할 수 있는 부작용으로는 장치를 삽입할 때, 제자리에 있을 때, 또는 TE 천공에서 제거할 때의 불편함, 기침, 구역질,이 있습니다.

TE 천공 조직의 확장으로 인해 경미한 출혈이 발생할 수 있습니다.

작은 크기의 기관창을 가진 사용자는 장치가 기관창 내 공간을 차지하기 때문에 장치가 제자리에 있을 때 일시적으로 호흡 저항이 증가할 수 있습니다.

사용자는 안전 스트랩과 메달로 인해 자극이나 불편을 경험할 수도 있습니다.

이러한 부작용이 발생하면 담당 임상 의에게 알려주세요.

6. 사용 방법

6.1 준비

항상 깨끗한 손이나 장갑을 착용한 상태에서 확장기를 다루고, 천공에 들어갈 부분은 만지지 않도록 주의하십시오.

사용하기 전에, 장치 손잡이를 한 손으로 쥐고 다른 손으로 메달을 살짝 당겨서 안전 스트랩의 상태를 확인하십시오(그림 2 참조). 장치에 손상 흔적이 보이면 폐기하십시오.

확장기를 사용하기 전에 수용성 또는 마취 젤로 확장기를 윤활하는 것이 좋습니다(그림 4-5 및 섹션 3 장치의 설명 - 권장 수용성 윤활제 참조).

6.2 작동 안내

- 확대 거울과 기관창을 비출 수 있는 충분한 빛이 있는지 확인하십시오.
- 음성 보철물이 제거되고 천공이 열려 있을 때는 침 흡인이나 기침을 유발할 수 있으므로 삼키지 않도록 주의하십시오. 입을 벌리고 있으면 짧은 시간 동안 삼키지 않도록 하는데 도움이 됩니다.
- 식사 직후 TE 천공관을 자극하면 구역질 및/또는 구토를 유발할 수 있으므로 식사 직후 음성 보철물 (또는 Provox Dilator 17/20)을 세척, 제거하거나 기타 조작하지 마십시오.
- 임상의의 감독하에 모든 절차를 완전히 이해하고 충분히 연습했는지 확인한 후에 혼자서 시술을 수행하십시오.

환자/간병인 사용

1. 확장기를 사용하기 전에 식수를 사용하여 행굽니다 (그림 3 참조).
2. 필요하다면 TE 천공에 들어가는 확장기 끝부분에 윤활유를 바르는 것이 좋습니다:
 - a. 거즈와 같은 깨끗한 표면에 소량의 수용성 윤활 젤을 바릅니다(그림 4 참조).
 - b. 확장기 팁을 젤에 밀어 넣어 팁이 얇은 젤 층으로 덮이도록 하십시오(그림 5 참조).
3. 확장기를 삽입하기 전에 TE 천공에서 음성 보형물을 제거합니다. TE 천공관이 비어 있거나 열려 있는지 확인하십시오.
4. 확장기의 곡선이 아래쪽을 향하도록 하고 확장기의 끝이 가늘어진 상태로 TE 천공을 탐침한 다음 핸들 앞쪽의 홈에 도달할 때까지 천천히 부드럽게 장치를 삽입합니다 (그림 6-8 참조).
5. 확장기를 원하는 시간 동안 이 위치에 유지하십시오. 음성 보철물 삽입을 용이하게 하기 위해 TE 천공 경로를 충분히 확장하는 데 필요한 시간은 사람마다 다릅니다.
6. 기다리는 동안 안전 메달을 피부에 조심스럽게 테이프로 붙입니다(그림 9 참조).
7. 확장기를 원하는 시간 동안 TE 천공 경로에 배치한 후 손잡이를 당겨 확장기를 부드럽게 제거하십시오(그림 10 참조). 안전 메달을 잡아당기지 마십시오.
8. 표준 절차에 따라 음성 보철물을 삽입하십시오.

문제 해결

확장기를 삽입할 수 없는 여러 가지 원인으로는 삽입 시 잘못된 각도 또는 방향, 천공의 수축, TE 천공 경로의 변형 등이 있을 수 있습니다. 이 경우, 확장기를 삽입할 때 절대로 힘을 주지 마십시오. 임상의와 즉시 상담하십시오.

확장기를 TE 천공관에 너무 깊이 삽입한 경우, 제품을 잘못된 방법으로 사용했거나 천공관이 확장되었을 수 있습니다. 이 경우, 메달을 조심스럽게 당겨서 장치를 회수합니다. 절대로 강제력을 사용해서는 안 됩니다. 장치를 회수할 수 없는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

전문적인 사용

1. 확장기를 사용하기 전에 식수를 사용하여 행굽니다(그림 3 참조).
2. 필요하다면 TE 천공에 들어가는 확장기 끝부분에 윤활유를 바르는 것이 좋습니다:
 - a. 거즈와 같은 깨끗한 표면에 소량의 수용성 윤활 젤을 바릅니다(그림 4 참조).
 - b. 확장기 팁을 젤에 밀어 넣어 팁이 얇은 젤 층으로 덮이도록 하십시오(그림 5 참조).
3. TE 천공에서 음성 보철물을 제거합니다.
4. 확장기 끝이 가늘어진 상태에서 확장기의 곡선을 아래쪽으로 향하게 하여 TE 천공을 탐침한 다음 핸들 앞의 정지 지점에 도달할 때까지 천천히 부드럽게 장치를 삽입합니다(그림 6-8 참조).
5. 확장기를 원하는 시간 동안 이 위치에 유지하십시오. 음성 보철물 삽입을 용이하게 하기 위해 TE 천공관을 충분히 확장하는 데 필요한 시간은 환자마다 다릅니다.
6. 기다리는 동안 안전 메달을 피부에 조심스럽게 테이프로 붙입니다(그림 9 참조).
7. 확장기가 원하는 시간 동안 천공관에 놓여 있었으면 손잡이를 당겨서 부드럽게 확장기를 제거하십시오(그림 10 참조). 안전 메달을 잡아당기지 마십시오.
8. 정상적인 절차에 따라 음성 보형물을 삽입하십시오.

7. 세척 및 소독

매번 사용 후에는 확장기를 깨끗이 닦고 소독하십시오.

1. 미지근한 식수로 30초 동안 장치를 행굽니다.
2. 깨끗한 그릇에 식기 세척제 두 방울을 250 ml(8.5 fl oz) 따뜻한 식수, 50~60°C(122~140°F)에 혼합합니다. 확장기를 혼합물에 넣고 1분 동안 완전히 잠기게 합니다(그림 11 참조)

주의: 따뜻한 세척수에 화상을 입지 않도록 주의하십시오.

3. 혼합물에서 확장기를 꺼내고 확장기를 15초 동안 문질러 남아 있는 점액과 이물질을 제거합니다(그림 12 참조). 점액과 이물질을 모두 제거할 수 없는 경우 1단계부터 반복하십시오.
4. 미지근한 식수로 30초 동안 또는 비누가 모두 제거될 때까지 행굽니다(그림 13 참조).
5. 확장기를 실온에서 3% 과산화수소에 60분 동안 완전히 담그거나 70% 에탄올에 10분 동안 담그거나 70% 이소프로필 알코올에 10분 동안 담가 소독합니다(그림 14 참조).
6. 장치를 세척하고 소독한 후 확장기를 깨끗한 거즈 위에 놓고 자연 건조하도록 두십시오(그림 15 참조). 확장기가 마른 후에는 깨끗한 밀폐 용기에 넣어 실온에서 보관하는 것이 좋습니다. 저장된 장치는 열과 직사광선을 피해 보호하십시오.

주의: 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오.
제품이 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다.

8. 제공 방식

이 장치는 클린룸에서 제조되며 비멸균 상태로 제공됩니다.

9. 장치 수명 및 폐기

주의: 확장기는 2년마다 또는 2년 동안 주 2회 사용에 해당하는 총 208회의 세척 및 소독 주기를 거친 후 교체해야 합니다.

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

10. 보고

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

1. 預定用途

Provox Dilator 17 和 Pro vox Dilator 20 用於擴張或支撐接受喉切除術患者的氣管食道 (TE) 穿刺部位。

預期使用者群體

本裝置適用於專業醫護人員、成人患者（18歲以上）以及非專業照護者。

2. 禁忌

- 本裝置不適用於未接受臨床醫生適當培訓，且未經臨床醫生評估證實其具備理解能力並能在無醫生監督的情況下始終遵循使用說明 (IFU) 的患者和/或非專業照護者。
- 本裝置不適合於在手術建立氣管食道穿刺時用於氣管食道穿刺擴張。

3. 裝置說明

Provox Dilator 17/20 僅供單一患者重複使用。

擴張器是用於擴張（增加直徑）或支撐（封閉）氣管食道穿刺部位的錐形弧形矽膠棒。Provox Dilator 17 應與外徑為 17 Fr 的人工發聲瓣搭配使用，而 Provox Dilator 20 則應與外徑為 20 Fr 的人工發聲瓣搭配使用。

Provox Dilator 17/20 應僅由接受過喉切除術患者護理和康復訓練的臨床醫生開立處方，供患者使用。

Provox Dilator 17/20 帶有一個小型固定環，防止擴張器滑回到較薄的部分。它還有一條附有半圓墜片的安全帶，可以貼在頸部以固定擴張器的位置，且經設計用於降低該裝置誤吸的風險。

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

為了支撐氣管食道穿刺部位，將擴張器的尖端插入開放的氣管食道穿刺部位，並緩慢向前和向下推入食道（食管），直到達到封閉氣管食道穿刺部位所需的直徑。擴張器的存在可以使氣管食道穿刺部位保持開放，並防止食道內容物進入氣管（呼吸道）和肺部。

Provox Dilator 17/20 (見圖 1)

半圓墜片 (1)
安全帶 (2)
裝置把手 (3)
凹槽 (4)
固定環 (5)
尖端 (6)

尺寸標註在半圓墜片上。

尺寸

Provox Dilator 17	尖端直徑為 11.5 Fr， 並擴大到 19 Fr。
Provox Dilator 20	尖端的直徑為 13 Fr， 並擴大至 22 Fr。
尖端與凹槽之間的距離	60 mm (2.36 英寸)
固定環與凹槽之間的距離	20 mm (0.79 英寸)

建議使用的水溶性潤滑劑

搭配擴張器使用

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

*局部麻醉劑

注意：非水溶性的潤滑劑或麻醉凝膠任何時候均不得使用。

4. 警告

- 如果裝置出現任何結構性損壞的跡象，請勿使用。損壞的裝置可能會破裂，其零件可能會進入氣管或食道，必須立即移除。
- 如果您對這些物質過敏，請勿使用潤滑或麻醉凝膠。
- 切勿將半圓墜片從裝置上卸下。半圓墜片對安全而言至關重要。其有助於降低裝置意外落入氣管或食道的風險。
- 切勿過度用力將擴張器插入氣管食道穿刺部位或從中取出。如果您無法輕柔地插入或取下擴張器，請立即諮詢您的臨床醫生。
- 為避免污染，請遵循適當的衛生程序。
- 每次使用前，務必確保機械完整性。

- 此裝置僅適用於單一患者。請勿讓他人使用您的擴張器，也不要使用他人的擴張器。多名患者使用同一裝置可能會導致嚴重感染。

5. 預防措施

一般

- 術前建議潤滑擴張器。僅使用適量的水溶性潤滑劑。請勿在過程中使用任何種類的油類或軟膏。油性潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或破壞裝置，或可能進入氣管和肺部，導致嚴重咳嗽或類脂性肺炎。
- 確保擴張器的直徑足夠適合進行氣管食道穿刺。過度擴張可能導致人工發聲瓣周圍漏氣。
- 切勿過度用力將擴張器插入氣管食道穿刺部位或從中取出，否則可能會導致出血或形成假通道。
- 切勿使用受污染的擴張器。被污染的擴張器可能會導致感染和發炎。
- 請勿在取出過程中拉動安全半圓墜片（參見第 6.2 節操作說明中的步驟 7）。
- 切勿使用擴張器過長時間，否則可能會損傷食道。

專業使用

- 對於正在接受抗凝血治療或有出血性疾病的患者，應在擴張氣管食道穿刺部位之前，謹慎評估其出血風險。
- 仔細評估裝置對於小型氣切造口患者的適用性。裝置佔據氣切造口的空間，可能會影響患者的呼吸能力。

患者/照護者使用

若要降低感染風險，

- 在接觸氣切造口部位以及處理人工發聲瓣和/或配件之前，請確保您的手已徹底清潔和乾燥。
- 使用後，請按照說明清潔和消毒裝置（請參閱第 7 節「清潔和消毒」）。
- 如果擴張器看起來髒污或是在有污染風險的地方進行過風乾，則在使用之前應先清洗和消毒。如果裝置曾與寵物接觸、掉落在地板上或受到其他嚴重污染，或有人患有呼吸道感染，則可能存在污染風險。
- 住院期間，在使用擴張器前後都必須進行清潔和消毒，因為感染和污染的風險較高。在醫院中，最好使用無菌水而不是飲用水進行清洗和沖洗。

如出現以下情況，請諮詢您的臨床醫生

- 氣管食道穿刺道出血。出血可能是由氣管食道穿刺道損傷、食道壁損傷或食道血管出血造成。擴張過程中出現輕微出血屬正常現象。如果輕微出血止不住，您應諮詢您的臨床醫生。
- 不小心使擴張器脫落。擴張器可在較長時間內用於支撐氣管食道穿刺部位。在這些情況下，意外脫落可能會導致氣管食道穿刺部位縮小並隨後閉合。

- 對潤滑或麻醉凝膠產生過敏反應。閱讀所使用潤滑劑附帶的 IFU。

副作用

使用 Provox Dilator 17/20 的潛在副作用包括在插入、留置和/或從氣管食道穿刺部位取出該裝置時可能出現咳嗽、乾嘔和不適。

由於氣管食道穿刺組織的擴張，可能會有輕微出血。

對於氣切造口較小的使用者，在裝置佔據氣切造口內的空間時，可能會暫時感受到呼吸阻力增加。

使用者也可能會因安全帶與半圓墜片引起刺激和/或不適。

如果出現任何這些副作用，請告知您的臨床醫生。

6. 使用方法

6.1 準備

請務必以乾淨的手或戴手套處理擴張器，避免觸碰會進入穿刺部位的部分。

在每次使用前，請用一隻手輕輕拉動半圓墜片，同時用另一隻手握住裝置的把手，以檢查安全帶的完整性（見圖2）。如果裝置顯示任何損壞跡象，請將其丟棄。

建議在使用前，先用一些水溶性或麻醉凝膠潤滑擴張器（請參閱圖 4-5 和第 3 節「裝置說明：建議使用的水溶性潤滑劑」）。

6.2 操作說明

- 確保您有放大鏡並且有足夠的光線來照亮氣切造口。
- 在人工發聲瓣取下並且穿刺部位開放後，避免吞嚥，因為這可能會導致唾液吸入和/或咳嗽。保持嘴巴張開可以幫助您在短時間內避免吞嚥。
- 請勿在餐後立即清潔、取出或以其他方式操縱人工發聲瓣（或 Provox Dilator 17/20），因為餐後即刻刺激氣管食道穿刺道可能會導致乾嘔和/或嘔吐。
- 在您自行操作任何程序之前，請確保您已在臨床醫生的監督下完全理解並充分練習所有程序。

患者/照護者使用

1. 使用前用飲用水沖洗擴張器（見圖 3）。
2. 如有需要，請潤滑將進入氣管食道穿刺部位的擴張器尖端：
 - a. 將少量水溶性潤滑劑擠在乾淨的表面上，例如紗布（見圖 4）。
 - b. 將擴張器尖端滑過凝膠，以便凝膠能在尖端上形成一層薄薄的覆蓋（見圖 5）。
3. 在插入擴張器之前，請從氣管食道穿刺部位取出人工發聲瓣。確保氣管食道穿刺道保持暢通和/或開放。
4. 使用擴張器的錐形尖端探入氣管食道穿刺部位，將擴張器的彎曲面向下，然後緩慢且輕柔地插入裝置，直到到達把手前方的凹槽（見圖 6-8）。

5. 將擴張器保持在此位置，達到所需的時間。充分擴張氣管食道穿刺道以利插入人工發聲瓣的所需時間因人而異。
6. 在等待期間，小心地將安全半圓墜片貼在皮膚上（見圖 9）。
7. 當擴張器在氣管食道穿刺道中達到所需的時間後，輕輕拉動把手取出擴張器（見圖 10）。切勿拉動安全半圓墜片。
8. 按照標準程序插入人工發聲瓣。

故障排除

有幾種可能原因導致您無法插入擴張器，例如插入時的角度或方向錯誤、穿刺口縮小或氣管食道穿刺道變形。如果發生這種情況，切勿使用蠻力插入擴張器。立即諮詢您的醫生。

如果您將擴張器插入氣管食道穿刺道過深，可能是產品使用方法錯誤，或者是穿刺道已擴大。如果發生這種情況，建議輕輕嘗試透過拉動半圓墜片來取出裝置。切勿使用蠻力。如果您無法取出裝置，請立即諮詢您的醫生。

專業使用

1. 使用前用飲用水沖洗擴張器（見圖 3）。
2. 如有需要，請潤滑將進入氣管食道穿刺部位的擴張器尖端：
 - a. 將少量水溶性潤滑劑擠在乾淨的表面上，例如紗布（見圖 4）。
 - b. 將擴張器尖端滑過凝膠，以便凝膠能在尖端上形成一層薄薄的覆蓋（見圖 5）。
3. 從氣管食道穿刺口中取出人工發聲瓣。
4. 用擴張器的錐形尖端探入氣管食道穿刺部位，保持擴張器的彎曲面向下，緩慢且輕柔地插入裝置，直到到達把手前方的限位處（見圖 6–8）。
5. 將擴張器保持在此位置，達到所需的時間。充分擴張氣管食道穿刺道以利插入人工發聲瓣的所需時間因患者而異。
6. 在等待期間，小心地將安全半圓墜片貼在皮膚上（見圖 9）。
7. 擴張器在穿刺道中放置達所需的時間後，輕輕拉動把手，取出擴張器（見圖 10）。切勿拉動安全半圓墜片。
8. 按照正常程序插入人工發聲瓣。

7. 清潔和消毒

每次使用後清潔並消毒擴張器。

1. 用微溫的飲用水沖洗裝置 30 秒。
2. 在乾淨的碗中，將兩滴洗碗精混合到 250 ml (8.5 fl oz)、50–60 °C (122–140 °F) 的溫飲用水中。將

擴張器放入混合物中，直到完全浸沒，浸泡 1 分鐘（見圖 11）

注意：小心，勿讓自己被溫熱的清潔水燙傷。

3. 從混合物中取出擴張器，揉搓擴張器 15 秒，以去除任何剩餘的黏液和碎屑（見圖 12）。如果無法清除所有黏液和碎屑，請從步驟 1 開始重複。
4. 在溫飲用水中沖洗 30 秒或直到所有洗碗精皆已洗淨（見圖 13）。
5. 在室溫下將擴張器浸泡於 3% 過氧化氫中 60 分鐘，或浸泡於 70% 的乙醇中 10 分鐘，或浸泡於 70 % 的異丙醇中 10 分鐘進行消毒（見圖 14）。
6. 清潔和消毒裝置後，請將擴張器放在乾淨的紗布上，並使其自然風乾（見圖 15）。當擴張器乾燥時，請於室溫下存放在乾淨的密封容器中。請確保儲存的裝置受到保護，以免受高溫和陽光直射。

注意：請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

8. 供應方式

此裝置在無塵室中製造，且出廠時為非無菌狀態。

9. 裝置使用壽命與丟棄

注意：擴張器應於每 2 年更換一次，或在完成 208 次清潔和消毒循環後更換，這相當於每週兩次，持續兩年。

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

10. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給裝置的製造商以及使用者和/或患者居住地的國家主管部門。

9. אורך חיי המכשיר וסילוקו

זהירות: יש להחליף את המרחיב/ים כל שנתיים או לאחר 208 מחזורי ניקוי וחיטוי, התואמים לפעמיים בשבוע למשך שנתיים.

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

10. חובת דיווח

לתשומת לבכם, על כל תקרית חמורה שאירעה בנוגע להתקן יש לדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינה בה מתגוררים המשתמש ו/או המטופל.

- b. החליקו את קצה המרחיב דרך הגלל כך שקצה המרחיב יהיה מכוסה בשכבה דקה של גל (ראו איור 5).
3. הסר את תותב הדיבור מהנקב הקני-ושטי (TE).
4. בדקו את נקב ה-TE בעזרת הקצה המחודד של המרחיב כאשר החלק הקעור של המרחיב פונה כלפי מטה, והכניסו את ההתקן לאט ובעדינות עד שתגיעו למגרעת שלפני הידית (ראו איורים 6–8).
5. שמרו את המרחיב במצב זה למשך הזמן הרצוי. משך הזמן הדרוש להרחבה מספקת של נתיב נקב ה-TE כדי להקל על החדרת תותב הקול משתנה ממטופל למטופל.
6. הדביקו בזירות את מדליון הבטיחות לעור בזמן ההמתנה (ראו איור 9).
7. לאחר שהמרחיב ישהה בנתיב הנקב במשך פרק הזמן הרצוי, הוציאו בעדינות את המרחיב על ידי משיכת הידית (ראו איור 10). אין למשוך את מדליון הבטיחות.
8. הכניסו את תותב הדיבור על פי ההליך הרגיל.

7. ניקוי וחיטוי

יש לנקות ולחטא את המרחיב לאחר כל שימוש.

1. יש לשטוף את ההתקן במים פושרים במשך 30 שניות.
2. בקערה נקייה, ערבבו שתי טיפות של סבון כלים עם 250 מ"ל (8.5 אונקיות נוזל) של מי שתייה חמימים בטמפרטורה של 50–60 מעלות צלזיוס (122–140 מעלות פרנהייט). הניחו את המרחיב בתערובת עד שיהיה שקוע לגמרי והשרו במשך דקה אחת (ראו איור 11).
- זהירות:** היזהרו שלא להיכוות במי הניקוי החמים.
3. הוציאו את המרחיב מהתערובת ושפשפו אותו במשך 15 שניות כדי להסיר כל ריר ופסולת שנותרו (ראו איור 12). אם לא ניתן להסיר את כל הריר והפסולת, יש לחזור לשלב 1.
4. יש לשטוף אותו במי שתייה פושרים במשך 30 שניות או עד שכל הסבון יוסר (ראו איור 13).
5. יש לחטא את המרחיב על ידי השקעתו המלאה בתמיסת מי חמצן 3% בטמפרטורת החדר במשך 60 דקות, או באתנול 70% במשך 10 דקות, או באלכוהול איזופרופיל 70% במשך 10 דקות (ראו איור 14).
6. לאחר ניקוי וחיטוי ההתקן, יש להניח את המרחיב על גזה נקייה ולהשאיר אותו לייבוש באוויר (ראו איור 15). כאשר המרחיב יבש, יש לאחסנו בטמפרטורת החדר במיכל נקי וסגור. יש לוודא שההתקן המאוחסן מוגן הן מחום והן מאור שמש ישיר.
- זהירות:** אין לנקות את ההתקן בשום שיטה אחרת שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה.

8. איך מסופק

ההתקן מיוצר בחדר נקי ומסופק ללא עיקור.

- אין לנקות, להסיר או לתפעל בדרך אחרת את תותב הדיבור (או Provox Dilator 17/20) מיד לאחר הארוחה, מכיוון שגירוי נתיב נקב ה-TE מיד לאחר אכילה עלול לגרום לרפלקס הקאה ו/או להקאה.
- וודאו שהבנתם באופן מלא ותרגלתם את כל ההליכים בהשגחת הרופא שלכם לפני שתבצעו הליך כלשהו בעצמכם.

שימוש על ידי מטופל/מטפל

1. יש לשטוף את המרחיב במי שתייה לפני השימוש (ראו איור 3).
2. במידת הצורך, מומלץ לסכך את קצה המרחיב שייכנס לנקב ה-TE:
 - a. הניחו כמות קטנה של ג'ל סיכה מסיס במים על משטח נקי, לדוגמה על פד גזה (ראו איור 4).
 - b. החליקו את קצה המרחיב דרך הג'ל כך שקצה המרחיב יהיה מכוסה בשכבה דקה של ג'ל (ראו איור 5).
3. הסירו את תותב הדיבור מנקב ה-TE לפני הכנסת המרחיב. יש לוודא שנתיב נקב ה-TE ריק ו/או פתוח.
4. בדקו את נקב ה-TE עם הקצה המחוודד של המרחיב, כאשר החלק הקעור של המרחיב פונה כלפי מטה, והכניסו את ההתקן לאט ובעדינות עד שתגיעו למגרעת שלפני הידית (ראו איורים 6–8).
5. שמרו את המרחיב במצב זה למשך הזמן הרצוי. משך הזמן הדרוש להרחבה מספקת של נתיב נקב ה-TE כדי להקל על החדרת תותב הקול יכול להשתנות מאדם לאדם.
6. הדביקו בזהירות את מדליון הבטיחות לעור בזמן ההמתנה (ראו איור 9).
7. לאחר שהמרחיב ישהה בנתיב נקב ה-TE במשך פרק הזמן הרצוי, הוציאו בעדינות את המרחיב על ידי משיכת הידית (ראו איור 10). אין למשוך את מדליון הבטיחות.
8. הכניסו את תותב הדיבור באמצעות ההליך הסטנדרטי.

פתרון תקלות

ייתכנו מספר סיבות אפשריות לכך שלא ניתן להכניס את המרחיב, כמו זווית או כיוון שגויים בעת ההחדרה, התכווצות הנקב או עיוות של נתיב נקב ה-TE. במקרה כזה, לעולם אין להפעיל כוח כדי להכניס את המרחיב. יש להתייעץ מיד עם הרופא.

אם הכנסתם את המרחיב רחוק מדי בתוך נתיב נקב ה-TE, ייתכן שהשתמשתם במוצר בצורה שגויה או שנתיב הנקב מורחב. במקרה כזה, נסו בעדינות להשיב את ההתקן למקומו המתאים על ידי משיכת המדליון. לעולם אין להפעיל כוח. אם לא ניתן להשיב את ההתקן למקומו המתאים, יש להתייעץ מייד עם הרופא.

שימוש מקצועי

1. יש לשטוף את המרחיב במי שתייה לפני השימוש (ראו איור 3).
2. במידת הצורך, מומלץ לסכך את קצה המרחיב שייכנס לנקב ה-TE:
 - a. הניחו כמות קטנה של ג'ל סיכה מסיס במים על משטח נקי, לדוגמה על פד גזה (ראו איור 4).

• במהלך אשפוז, חשוב לנקות ולחטא את המרחיב לאחר השימוש, אך גם לפני השימוש מכיוון שקיים סיכון גבוה יותר לזיהום. בבית החולים, עדיף להשתמש במים סטריליים לצורך ניקוי ושטיפה ולא להשתמש במי שתייה.

יש להתייעץ עם הרופא שלך במקרה של

- דימום ממסלול נקב ה-TE. דימום יכול להיגרם כתוצאה מנזק במסלול נקב ה-TE, נזק בדופן הוושט, או דימום מכלי דם בוושט. דימום קל במהלך הרחבה הוא נורמלי. אם דימום קל אינו נפסק, יש להתייעץ עם הרופא שלך.
- ניתוק המרחיב ממקומו בטעות. ניתן להשתמש במרחיב כתומך של נקב ה-TE לאורך פרק זמן ממושך. ניתוק בשוגג מהמקום בנסיבות הללו עשוי להיות מלווה בהתכווצות של נקב ה-TE ובסגירתו כתוצאה מכך.
- תגובה אלרגית לחומר סיכה או לג'ל אלחוש. יש לקרוא את הוראות השימוש המצורפות לחומר הסיכה שבו נעשה שימוש.

תופעות לוואי

תופעות לוואי אפשריות של שימוש ב-Provox Dilator 17/20 הן שיעול, רפלקס הקאה ואי נוחות בעת החדרת ההתקן, כאשר הוא נמצא במקומו ו/או כאשר הוא מוסר מנקב ה-TE. דימום קל עלול להתרחש עקב הרחבת הרקמות של נקב ה-TE. משתמשים עם טרכיאוסטומה קטנה יותר עשויים לחוות התנגדות מוגברת זמנית לנשימה כאשר ההתקן נמצא במקומו, שכן הוא תופס מקום בתוך הטרכיאוסטומה. בנוסף, משתמשים עשויים לחוש גירוי ו/או אי נוחות מרצועת הבטיחות ומהמדליון. יש להודיע לרופא המטפל אם מתרחשת אחת מתופעות הלוואי הללו.

6. כיצד להשתמש

6.1 הכנה

יש לטפל תמיד במרחיב בידיים נקיות או בכפפות ולהימנע ממגע בחלקים שייכנסו לנקב.

לפני כל שימוש, יש לבדוק את תקינות רצועת הבטיחות על ידי משיכה קלה של המדליון ביד אחת תוך החזקת ידית ההתקן ביד השנייה (ראו איור 2). יש להשליך את ההתקן אם מופיעים בו סימנים לנזק כלשהו.

מומלץ לסכך את המרחיב בג'ל מסיס במים או בג'ל מאלחש לפני השימוש (ראו איורים 4–5 וסעיף 3 "תיאור ההתקן–חומרי סיכה מסיסים במים מומלצים").

6.2 הוראות הפעלה

• ודאו שיש ברשותכם מראה מגדילה ומספיק אור כדי להאיר את הטרכיאוסטומה.

• המנעו מבליעה ברגע שתותב הדיבור מוסרת והנקב נותר פתוח, מכיוון שהדבר עלול להוביל לשאיפת רוק ו/או שיעול. שמירה על פה פתוח יכולה לעזור לכם להימנע מבליעה למשך פרקי זמן קצרים.

- כדי להימנע מזיהום, מומלץ להקפיד על הליכי היגיינה מתאימים.
- יש להקפיד ולוודא תקינות מכנית לפני כל שימוש.
- התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד. אין לאפשר לאדם אחר להשתמש במרחיב שלכם או להשתמש במרחיב של מישהו אחר. שימוש בהתקן אחד על ידי מספר מטופלים עשוי לגרום לזיהום חמור.

5. אמצעי זהירות

כללי

- מומלץ לסכך את המרחיב לפני ההליך. יש להשתמש אך ורק בחומרי סיכה מסיסים במים בכמות המתאימה. אין להשתמש בשמן או משחה מכל סוג שהוא בזמן ההליך. חומרי סיכה על בסיס שמן (לדוגמה, וזליון) עשויים להחליש, להזיק או להרוס את ההתקן, או לחדור לקנה הנשימה ולריאות, מה שעלול לגרום לשיעול חמור ו/או לדלקת ריאות ליפואידית.
- יש לוודא כי קוטר המרחיב מתאים לנקב ה-TE. הרחבת יתר עלולה לגרום לדליפה מסביב לתותב הדיבור.
- לעולם אין להפעיל כוח מוגזם בעת הכנסה או הסרה של המרחיב מנקב TE, מכיוון שהדבר עלול לגרום לדימום או ליצירת ניתוב שגוי.
- אין להשתמש במרחיב מזוהם. מרחיב מזוהם עלול לגרום לזיהום ולדלקת.
- אין למשוך את מדליון הבטיחות במהלך ההסרה (ראו שלב 7 בסעיף 6.2 "הוראות הפעלה").
- אין להשתמש במרחיב במשך זמן ארוך מדי, מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק לוושט.

שימוש מקצועי

- אצל מטופלים המקבלים טיפול נגד קרישת דם או שסובלים מהפרעות קרישה, יש להעריך בקפידה את הסיכון לדימום לפני הרחבת נקב TE.
- יש לבחון בקפדנות את התאמת ההתקן למטופלים עם טרכאוסטומות קטנות. ההתקן תופס מקום בטרקאוסטומה ועלול להשפיע על יכולתו של המטופל לנשום.

שימוש על ידי מטופל/מטפל

כדי להקטין את הסיכון לזיהום,

- יש לוודא שהידיים נקיות ויבשות כראוי לפני השימוש בידיים באזור הטרקאוסטומה ולפני טיפול בתותב הדיבור ו/או באביזרים.
- יש לנקות ולחטא את ההתקן לאחר כל שימוש בהתאם להוראות (ראו סעיף 7 "ניקוי וחיטוי").
- אם המרחיב נראה מלוכלך או יובש באוויר באזור שיש בו סיכון לזיהום, יש לנקות ולחטא את המרחיב לפני השימוש. סיכון לזיהום קיים אם ההתקן נפל על הרצפה, או אם הוא בא במגע עם חייט מחמד, או אם מישהו לקה בדלקת בדרכי הנשימה או בא במגע עם עצם מזוהם אחר..

Provox Dilator 17/20 (ראו איור 1)

מדליון (1)
רצועת בטיחות (2)
ידית ההתקן (3)
מגרעת (4)
צווארון החזקה (5)
קצה (6)

הגודל מצוין על המדליון.

מידות

מרחיב ה-Provox 17	הקוטר הוא Fr 11.5 בקצה ומתרחב ל-Fr 19.
Provax Dilator 20	הקוטר הוא Fr 13 בקצה ומתרחב ל-Fr 22.
אורך בין הקצה למגרעת	60 מ"מ (2.36 אינץ')
האורך בין צווארון ההחזקה לבין המגרעת	20 מ"מ (0.79 אינץ')

חומרי סיכה מסיסים במים מומלצים

לשימוש עם המרחיב

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

* הרדמה מקומית

זהירות: בכל עת, אין להשתמש בחומרי סיכה או בגלים לאלחוש שאינם מסיסים במים.

4. אזהרות

- אין להשתמש בהתקן אם מתגלים בו סימנים של נזק מבני. התקן פגום עלול להישבר וחלקים ממנו עשויים להיכנס לקנה הנשימה או לווט ויש להסירם באופן מיידי.
- אין להשתמש בג'ל מסכך או מאלחש במקרה של אלרגיות הקשורות לחומרים אלה.
- אין להסיר לעולם את המדליון מההתקן. המדליון הוא בעל חשיבות עליונה לבטיחות. הוא עוזר להפחית את הסיכון שההתקן ייפול בטעות לתוך קנה הנשימה או לתוך הווט.
- לעולם אין להשתמש בכוח מופרז בעת החדרה או הסרה של המרחיב מהנקב ה-TE. אם לא ניתם להכניס או להסיר את המרחיב בהפעלת כוח עדינה, יש להתייעץ מיד עם הרופא המטפל.

1. שימוש מיועד

Provox Dilator 20-17 Provox Dilator מיועדים להרחבת נקב בין קנה הנשימה והוושט (TE) או לשמש כתומכן של נקב כזה, אצל מטופלים שעברו כריתת גרון.

קבוצת משתמשים מיועדת

ההתקן מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות, מטופלים בגירים (מעל גיל 18) ומטפלים לא מקצועיים.

2. התוויות נגד

- ההתקן אינו מיועד לשימוש על ידי מטופלים ו/או מטפלים שלא קיבלו הכשרה נאותה מהקלינאי שלהם, ושעל פי הערכת קלינאי שרושם את המכשיר, לא הציגו יכולת להבין ולמלא באופן עקבי את הוראות השימוש (IFU) ללא פיקוח קלינאי.
- ההתקן אינו מיועד לשימוש להרחבת הנקב במהלך ניתוח יצירת נקב ה-TE.

3. תיאור ההתקן

Provox Dilator 17/20 מיועד לשימוש רב פעמי של מטופל יחיד בלבד.

המרחיבים הם מוטות סיליקון מחודדים ומעוקלים המשמשים להרחבה (הגדלת הקוטר) או לשימוש כתומכן (חסימה) של נקבי TE. יש להשתמש במרחיב Provox 17 עם תותב דיבור בעל קוטר חיצוני של 17 Fr ובמרחיב Provox 20 עם תותב בקוטר חיצוני של 20 Fr.

Provox Dilator 17/20 ירשמו לשימוש המטופל רק על ידי קלינאים שהוכשרו בטיפול ושיקום מטופלים שעברו כריתת גרון.

ל-Provox Dilator 17/20 יש צווארון החזקה קטן שמונע מהמרחיב להחליק בחזרה לתוך המקטע הדק יותר. הוא מאובזר גם ברצועת בטיחות עם מדליין שניתן להדביק לצוואר כדי לשמור את המרחיב במקומו, והיא נועדה להקטין את הסיכון לשאיפה מקרית של ההתקן.

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

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

4. تحسس الفغرة الرغامية بالطرف المدبب من الموسّع مع توجيه منحني الموسّع نحو الأسفل، ثم أدخل الجهاز ببطء ورفق حتى تصل إلى نقطة التوقف المقابلة للمقبض (انظر الأشكال 6-8).
5. أبق الموسّع في هذا الوضع للمدة المطلوبة. تختلف المدة اللازمة لتوسيع مجرى الفغرة الرغامية بالقدر الكافي لتسهيل إدخال العضو الصوتي الاصطناعي من مريض إلى آخر.
6. يُرجى لصق قلادة الأمان بعناية على الجلد في أثناء الانتظار (انظر الشكل 9).
7. بعد أن يبقى الموسّع في مجرى الفغرة للمدة المطلوبة، يمكنك إزالة الموسّع برفق عن طريق سحب المقبض (انظر الشكل 10). لا تسحب ميدالية الأمان.
8. أدخل الجهاز الصوتي الاصطناعي باتباع خطوات الطريقة المعتادة.

7. التنظيف والتعقيم

نظّف الموسّع وعقّمه بعد كل استخدام.

1. اشطف الجهاز بماء شرب فاتر لمدة 30 ثانية.
2. في وعاء نظيف، اخلط قطرتين من صابون الأطباق مع 250 مل (8.5 أونصات سائلة) من ماء الشرب الدافئ بدرجة حرارة 50-60 درجة مئوية (122-140 درجة فهرنهايت). ضع الموسّع في الخليط حتى يتم غمره بالكامل لمدة دقيقة واحدة (انظر الشكل 11).
- تنبيه: احذر من التعرض للحروق بماء التنظيف الدافئ.
3. أخرج الموسّع من الخليط وافكره لمدة 15 ثانية لإزالة أي مخاط وبقايا عالقة (انظر الشكل 12). إذا تعدّدت إزالة كل المخاط والبقايا العالقة، فكرّر الطريقة ابتداءً من الخطوة 1.
4. اشطفه بماء شرب فاتر لمدة 30 ثانية أو حتى تتم إزالة كل الصابون (انظر الشكل 13).
5. عقّم الموسّع عن طريق غمره بالكامل في بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% عند درجة حرارة الغرفة لمدة 60 دقيقة، أو في الإيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق، أو الكحول الأيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق (انظر الشكل 14).
6. بعد تنظيف الجهاز وتعقيمه، ضع الموسّع على قطعة شاش نظيفة واتركه يجف في الهواء (انظر الشكل 15). عندما يجف الموسّع، خزّنه في حاوية نظيفة ومغلقة عند درجة حرارة الغرفة. احرص على حماية الجهاز المخزّن من الحرارة وضوء الشمس المباشر.
- تنبيه: لا تنظف أو تعقم بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المنتج والتعرض للإصابة.

8. طريقة التوريد

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

9. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

تنبيه: يُنصح باستبدال الموسّع (الموسّعات) كل عامين أو بعد 208 دورات تنظيف وتعقيم، ما يعادل مرتين في الأسبوع لمدة عامين.

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

10. الإبلاغ

نُرجى ملاحظة أنه يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية للبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

6.2 تعليمات التشغيل

- تأكد من وجود مرآة مكبرة وإضاءة كافية لتسليط الضوء على الرغامي.
- تجنب البلع بمجرد إزالة العضو الصوتي الاصطناعي وفتح الفغرة، لأن ذلك قد يؤدي إلى شفت اللعاب و/أو السعال. قد يساعدك إبقاء فمك مفتوحًا في تجنب البلع لمدة قصيرة.
- لا تقم بتنظيف العضو الصوتي الاصطناعي (أو استخدام Provox Dilator 17/20) أو إزالته أو تحريكه بعد تناول الطعام مباشرة، لأن تحفيز مجرى الفغرة الرغامية عقب الأكل مباشرة قد يؤدي إلى التهوُّع و/أو القيء.
- تأكد من فهم جميع الإجراءات فهماً تاماً والتدريب عليها تحت إشراف طبيبك قبل القيام بأي إجراء وحدك.

الاستخدام من قبل المريض/مقدم الرعاية

1. اشطف الموسّع بماء الشرب قبل الاستخدام (انظر الشكل 3).
2. إذا دعت الحاجة، فيُنصح باستخدام مادة تزييق مع طرف الموسّع الذي سيدخل في الفغرة الرغامية:
 - a. ضع كمية صغيرة من جل التزييق القابل للذوبان في الماء على سطح نظيف، مثل الشاش (انظر الشكل 4).
 - b. مرّر طرف الموسّع عبر الجل حتى تتم تغطيته بطبقة رقيقة من الجل (انظر الشكل 5).
3. أخرج العضو الصوتي الاصطناعي من الفغرة الرغامية قبل إدخال الموسّع. تأكد من أن مجرى الفغرة الرغامية فارغ و/أو مفتوح.
4. تحسس الفغرة الرغامية باستخدام الطرف المدبب من الموسّع بحيث يكون منحني الموسّع موجهًا للأسفل، ثم أدخل الجهاز ببطء ورفق حتى تصل إلى الشق المقابل للمقبض (انظر الأشكال من 6 إلى 8).
5. أبق الموسّع في هذا الوضع للمدة المطلوبة. تختلف المدة اللازمة لتوسيع مجرى الفغرة الرغامية بالقدر الكافي لتسهيل إدخال العضو الصوتي الاصطناعي من شخص إلى آخر.
6. يُرجى لصق قلادة الأمان بعناية على الجلد في أثناء الانتظار (انظر الشكل 9).
7. بمجرد أن يمضي الوقت المطلوب لبقاء الموسّع في مجرى الفغرة الرغامية، أزل الموسّع برفق عن طريق سحبه من المقبض (انظر الشكل 10). لا تسحب ميدالية الأمان.
8. أدخل العضو الصوتي الاصطناعي عن طريق اتباع خطوات الطريقة المعتادة.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

قد تكون عدم قدرتك على إدخال الموسّع ناتجة من عدة أسباب محتملة، مثل زاوية/اتجاه خاطئ عند الإدخال، أو انكماش الفغرة، أو تشوه مجرى الفغرة الرغامية. في حال حدوث ذلك، لا تستخدم القوة عند إدخال الموسّع. استشر الطبيب فورًا.

إذا أدخلت الموسّع بعمق زائد في مسار الفغرة الرغامية، فقد تكون قد استخدمت المنتج بطريقة غير صحيحة أو ربما لديك توسع في مسار الفغرة. إذا حدث ذلك، فحاول سحب الجهاز بلطف عن طريق سحب القلادة. لا تفعل ذلك عنوة مطلقًا. إذا لم تتمكن من استرداد الجهاز، فاستشر طبيبك على الفور.

الاستخدام المهني

1. اشطف الموسّع بماء الشرب قبل الاستخدام (انظر الشكل 3).
2. إذا دعت الحاجة، فيُنصح باستخدام مادة تزييق مع طرف الموسّع الذي سيدخل في الفغرة الرغامية:
 - a. ضع كمية صغيرة من جل التزييق القابل للذوبان في الماء على سطح نظيف، مثل الشاش (انظر الشكل 4).
 - b. مرّر طرف الموسّع عبر الجل حتى تتم تغطيته بطبقة رقيقة من الجل (انظر الشكل 5).
3. أزل العضو الصوتي الاصطناعي من الثقب الرغامي المريئي.

للاستخدام المهني

- يُفضّل تقييم المرضى الذين يخضعون لعلاج مضادات التخثر أو لديهم اضطرابات نزفية بعناية لتحديد مخاطر النزيف قبل توسيع الفغرة الرغامية.
- تقييم مدى ملاءمة الجهاز بعناية للمرضى الذين لديهم فغرات رغامية صغيرة. يشغل الجهاز مساحة في الفغرة الرغامية وقد يؤثر في قدرة المريض على التنفس.

الاستخدام من قبل المريض/مقدم الرعاية

لتقليل خطر العدوى،

- يُرجى التأكد من أن يديك نظيفتان وجافتان تمامًا قبل استخدامهما في منطقة الفغرة الرغامية، وقبل لمس العضو الصوتي الاصطناعي و/أو ملحقاته.
- نظف الجهاز وعقمه بعد كل استخدام وفقًا للتعليمات (انظر القسم 7 التنظيف والتعقيم).
- إذا بدا الموسّع متسخًا أو تم تجفيفه بالهواء في منطقة معرضة لخطر التلوث، ف ينبغي تنظيف الموسّع وتطهيره قبل الاستخدام. يمكن أن يوجد خطر التلوث إذا لامس الجهاز حيوانًا أليفًا، أو وقع على الأرض، أو تعرض لتلوث عام آخر، أو إذا كان أحدهم يعاني التهابًا تنفسيًا.
- في أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف الموسّع وتعقيمه بعد الاستخدام، وكذلك قبل الاستخدام بسبب وجود خطر مرتفع لحدوث عدوى وتلوث. في المستشفى، من الأفضل استخدام الماء المعقم للتنظيف والشفط بدلاً من ماء الشرب.

استشر طبيبك في حال

- حدوث نزيف من مجرى الفغرة الرغامية. قد يكون النزيف ناتجًا من تلف بمجرى الفغرة الرغامية، أو تلف بجدار المريء، أو بسبب نزف من الأوعية الدموية المريئية. من الطبيعي أن يحدث نزف بسيط في أثناء التوسيع. إذا لم يتوقف النزف البسيط، ينبغي استشارة الطبيب.
- إزاحة الموسّع من موضعه عن طريق الخطأ. يمكن استخدام الموسّع في تدعيم الفغرة الرغامية على مدى فترة زمنية أطول. في مثل هذه الظروف، قد يتبع الزحزحة العرضية انكماش الفغرة الرغامية ومن ثم انغلاقها.
- التعرض لرد فعل تحسسي تجاه جل التزليق والتخدير. اقرأ تعليمات الاستخدام المرفقة مع مادة التزليق المستخدمة.

الآثار الجانبية

- تشمل الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام Provox Dilator 17/20 السعال والتهوؤ وعدم الراحة عند إدخال الجهاز و/ أو تثبيتته في موضعه و/أو إزالته من الفغرة الرغامية.
- قد يحدث نزيف طفيف بسبب تمدد أنسجة الفغرة الرغامية.
- قد يعاني المستخدمون الذين لديهم فغرة رغامية صغيرة الحجم من زيادة مؤقتة في مقاومة التنفس عندما يكون الجهاز في موضعه، حيث يشغل حيزًا داخل الفغرة الرغامية.
- قد يشعر المستخدمون أيضًا بالتهيج و/أو الانزعاج من حزام الأمان والقلادة.
- أبلغ طبيبك في حال حدوث أي من هذه الأعراض الجانبية.

6. طريقة الاستخدام

6.1 التحضير

- احرص دائمًا على نظافة يديك أو ارتداء القفازات عند التعامل مع الموسّع، وتجنب لمس الأجزاء التي ستدخل الفغرة.
- قبل كل استخدام، تحقق من سلامة حزام الأمان عن طريق شد القلادة برفق بيد واحدة مع الإمساك بمقبض الجهاز باليد الأخرى (انظر الشكل 2). تخلص من الجهاز إذا ظهرت عليه أي علامات تلف.
- يُنصح باستخدام الجل القابل للذوبان في الماء أو الجل المخدر مع الموسّع قبل الاستخدام (انظر الأشكال 4-5 وانظر القسم 3 وصف الجهاز - المزئقات القابلة للذوبان في الماء الموصى بها).

الأبعاد

17 Provox Dilator	يبلغ قطره عند الطرف Fr 11.5 ويزيد إلى أن يصبح Fr 19.
20 Provox Dilator	يبلغ القطر عند الطرف 13 فرنش ويزداد ليصبح 22 فرنش.
طول المسافة بين الطرف والشق	60 مم (2.36 بوصة)
المسافة بين حلقة التثبيت والشق	20 مم (0.79 بوصة)

المزئقات القابلة للذوبان في الماء الموصى بها

للاستخدام مع الموسّع

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

* مخدر موضعي

تنبيه: يُحظر استخدام المزئقات أو جل التخدير غير القابل للذوبان في الماء في أي وقت.

4. تحذيرات

- لا تستخدم الجهاز في حال ظهور أي علامات تدل على حدوث تلف في بنيتة. قد ينكسر الجهاز التالف، وقد تدخل أجزاء منه في الرغامي أو المريء، وتتعيّن إزالتها على الفور.
- يُرجى عدم استخدام جل التزليق أو التخدير إذا كنت تعاني من تحسس مرتبط بهذه المواد.
- لا تُزل القلادة من الجهاز أبدًا. القلادة جزء بالغ الأهمية لضمان السلامة. فهي تساعد في تقليل خطر سقوط الجهاز عن طريق الخطأ في الرغامي أو المريء.
- لا تستخدم القوة المفرطة مطلقًا لإدخال الموسّع في الفغرة الرغامية أو إخراجها منه. إذا كنت غير قادر على إدخال الموسّع أو إزالته برفق، فاستشر طبيبك على الفور.
- لتجنب حدوث تلوث، اتبع الإجراءات الصحية المناسبة.
- احرص دومًا على التأكد من سلامة الآلات قبل كل استخدام.
- فالجهاز مصمم للاستعمال من قبل مريض واحد فقط. لا تدع أي شخص آخر يستخدم الموسّع الخاص بك أو يستخدم موسّعًا لشخص آخر. قد يؤدي استخدام جهاز واحد مع عدة مرضى إلى حدوث عدوى خطيرة.

5. احتياطات

عام

- يُنصح باستخدام مزلق مع الموسّع قبل البدء في الإجراء. استخدم المزئقات القابلة للذوبان في الماء فقط بمقدار مناسب. لا تستخدم أي نوع من الزيوت أو المراهم إبان الإجراء. قد يؤدي استخدام المزئقات الزيتية (مثل الفازلين) إلى إضعاف الجهاز أو إتلافه أو تدميره، أو قد تدخل إلى الرغامي والرئتين ما قد يؤدي إلى سعال شديد و/أو التهاب رئوي شحمي.
- تأكد من أن قطر الموسّع مناسب للفغرة الرغامية. قد يسبب التوسيع المفرط تسربًا حول العضو الصوتي الاصطناعي.
- لا تستخدم القوة المفرطة مطلقًا لإدخال الموسّع في الفغرة الرغامية أو إخراجها منها، فقد يتسبب ذلك في حدوث نزيف أو دخول الموسّع في مسار غير صحيح.
- لا تستخدم موسّعًا ملوثًا. قد يسبب الموسّع الملوث عدوى والتهابًا.
- لا تسحب قلادة الأمان في أثناء الإزالة (انظر الخطوة 7 في القسم 6.2 تعليمات التشغيل).
- يُوصى بعدم استخدام الموسّع لفترة طويلة جدًا، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف المريء.

1. الاستخدام المخصص

موسّع Provox Dilator 17 وموسّع Provox Dilator 20 مصمّمان لتوسيع أو تثبيت الفقرة الرغامية (TE) لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة.

المجموعة المستهدفة من المستخدمين

الجهاز مخصص للاستخدام من قبل أخصائيي الرعاية الصحية والمرضى البالغين (18 عامًا أو أكثر) ومقدمي الرعاية غير المتخصصين.

2. موانع الاستعمال

- الجهاز غير مخصص للاستخدام من قبل المرضى أو مقدمي الرعاية غير المتخصصين الذين لم يتلقوا تدريبًا كافيًا من الطبيب المعالج، والذين - وفقًا لتقييم الطبيب الذي يصف الجهاز - لم يثبتوا قدرتهم على فهم تعليمات الاستخدام (IFU) واتباعها باستمرار من دون إشراف طبي.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في توسيع الفقرة الرغامية عند إنشائها جراحياً.

3. وصف الجهاز

موسّع Provox Dilator 17/20 مخصص للاستخدام عدة مرات مع مريض واحد فقط. الموسعات عبارة عن قضبان مصنوعة من السيليكون المنحني والمستدق، تُستخدم لتوسيع (زيادة قطر) أو تثبيت (سد) الفقرة الرغامية. يجب استخدام Provox Dilator 17 مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية التي يبلغ قطرها الخارجي 17 فرنش، واستخدام Provox Dilator 20 مع الأعضاء الصوتية الاصطناعية التي يبلغ قطرها الخارجي 20 فرنش. يقتصر وصف موسّع Provox Dilator 17/20 للاستخدام من قبل المرضى على الأطباء المدربين على رعاية المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة وتأهيلهم فقط.

يحتوي Provox Dilator 17/20 على حلقة تثبيت صغيرة لمنع الموسّع من الانزلاق إلى الجزء الأرفع. وهو يتضمن حزام أمان مزودًا بقلادة يمكن لصقها على الرقبة لتثبيت الموسّع في موضعه، وهو مصمم لتقليل خطر استئشاق الجهاز عن طريق الخطأ.

لتوسيع الفقرة الرغامية، يتم إدخال طرف الموسّع في الفقرة الرغامية المفتوحة ودفعه ببطء إلى الأمام وإلى الأسفل في المريء (أنبوب الغذاء) حتى يتم الوصول إلى القطر المطلوب للفقرة الرغامية. تعمل الزيادة التدريجية في قطر الجهاز على توسيع الفقرة الرغامية تدريجيًا لتسهيل إدخال الأعضاء الصوتية الاصطناعية لاحقًا.

لتثبيت الفقرة الرغامية، يتم إدخال طرف الموسّع في الفقرة الرغامية ويتم دفعه ببطء إلى الأمام وإلى الأسفل في المريء (أنبوب الغذاء) حتى يصل إلى القطر المطلوب لغلغلق الفقرة الرغامية. يعمل وجود الموسّع على الحفاظ على الفقرة الرغامية مفتوحة ويمنع دخول محتويات المريء إلى القصبة الهوائية والرتتين.

Provox Dilator 17/20 (انظر الشكل 1)

قلادة (1)
حزام أمان (2)
مقبض الجهاز (3)
شق (4)
حلقة تثبيت (5)
طرف (6)

الحجم موضح على الميدالية.



Manufacturer; Hersteller; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Fabricante; Tootja; Gyártó; Producent;
 Proizvođač; Κατασκευαστής; Производитель; 製造業者;
 제조사; 製造商; الشركة المُصنَّعة; היצרן



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de
 fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación;
 Data de fabrico; Valmistamise kuupäev; Gyártás időpontja;
 Data produkcyj; Datum proizvodnje; Ημερομηνία
 παραγωγής; Дата изготовления; 製造日; 제조일자; 製
 造日期; تاريخ التصنيع; תאריך ייצור



Use-by date; Verwendbar bis; Date limite d'utilisation;
 Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade;
 Kõlblik kuni; Felhasználhatóság dátuma; Data ważności;
 Rok uporabe; Ημερομηνία λήξης; Срок годности; 使用期
 限; 사용 기한; 使用截止日期; يُستخدم قبل تاريخ; תאריך אחרון לשימוש



Batch code; Chargencode; Chargenbezeichnung; Code de
 lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Partii
 kood; Sarzs kód; Kod partii; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας;
 Код партии; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼;
 קוד אצווה; كود الدفعة



Product reference number; Bestellnummer/Artikelnummer;
 Numéro de référence du produit; Numero riferimento
 prodotto; Número de referencia del producto; Referência
 do produto; Toote viitenumber; Termék referenciaszáma;
 Numer katalogowy produktu; Referentni broj proizvoda;
 Κωδικός προϊόντος; Справочный номер изделия; 製品参
 照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號;
 الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Manter seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; 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;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש
حافظ على وجود المنتج بعيداً عن أشعة الشمس وعلى جفافه



Non-sterile; Nicht steril; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Mitte-steriilne; Nem-steril; Niejałowe; Nesterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерильно; 非滅菌; 비멸균; 非無菌;

غير معقم; לא-סטריילי



Caution, consult instructions for use; Achtung, Gebrauchsanweisung beachten; 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; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia; Oprez: proučite upute za uporabu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי
למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Dispositif médical; Dispositivo medico; Dispositivo médico; Dispositivo médico; Meditsiiniline seade; Orvosi eszköz; Wyrób medyczny; Medicinski proizvod; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинское изделие; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; جهاز طبي; התקן רפואי



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Kasutusjuhend; Használati útmutató; Instrukcja użycia; Upute za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкция по применению;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明;

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

Rx ONLY

Prescription; Verschreibungspflichtig; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Retsept; Vénnyköteles; Recepta; Recept; Συνταγή; Рецепт; 処方箋; 처방전; 處方;

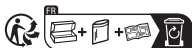
الوصفة الطبية; מרשם



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfache Verwendung; Un seul patient – à usage multiple; Paziente singolo – uso multiplo; Uso en un solo paciente – uso múltiple; Utilização múltipla num único paciente; Ühe patsiendi mitmekordne kasutus; Egyetlen beteg – többszöri felhasználás; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta; Jedan pacijent – višekratna uporaba; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Многократное использование для одного пациента; 单一患者 – 複数回使用; 한 명에 환사용 – 여러 번 사용; 單一患者 - 重複使用;

מטופל יחיד – שימוש מרובה

مريض واحد - استخدام عدة مرات



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri для Франции; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心;

ממל Triman ו-Infotri עבור צרפת
رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; L'emballage est recyclable; La confezione è riciclabile; El embalaje es reciclable; A embalagem é reciclável; Pakend on ringlussevõetav; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalaža se može reciklirati; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Упаковка пригодна для вторичной переработки; 包装はリサイクル可能です; 재활용 가능 포장; 包裝為可回收;

العروة قابلة لإعادة التدوير; האריזה ניתנת למיחזור



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Ringlussevõtu juhised; Újrahasznosítási útmutató; Wytyczne dotyczące recyklingu; Smjernice za recikliranje; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Рекомендации по переработке отходов; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引;

إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number; Version number;
Referenznummer; Versionsnummer; Numéro de référence;
numéro de version; Numero di riferimento; numero di
versione; Número de referencia; Número de versión;
Número de referência; Número da versão; viitenumber;
versiooninumber; hivatkozási szám; verziószám; Numer
referencyjny; Numer wersji; referentni broj; broj verzije;
Αριθμός αναφοράς; Αριθμός έκδοσης; справочный номер;
номер версии; リファレンス番号; バージョン番号; 참조
번호; 버전 번호; 参考編號; 版本號碼;

الرقم المرجعي; מספר יחוס, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Datum der Ausgabe; Date
d'émission; data di emissione; Fecha de emisión; Data
de emissão; väljastamise kuupäev; Kiadás dátuma; Data
wydania; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; дата
выпуска; 発行日; 발행일; 發佈日期;

تاريخ الإصدار; תאריך הנפקה



12277, 02
2025-07-28

Atos
atosmedical.com



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

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