

PROVOX[®]

Fenestration Punch



Rx
ONLY

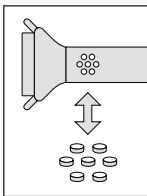
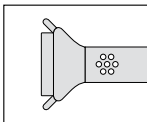
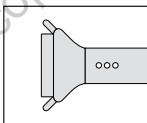
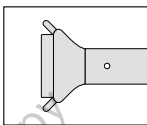
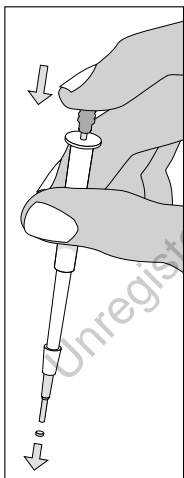
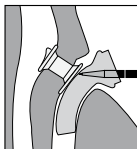
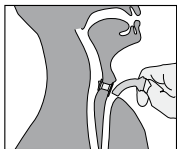


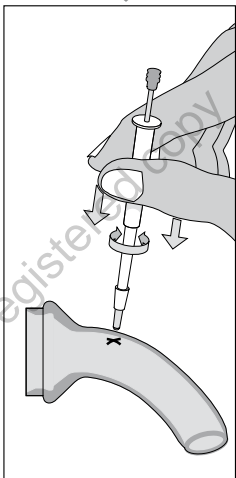
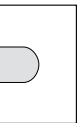
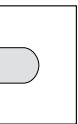
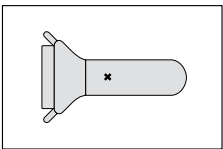
CE

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT





Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden and Provox LaryTube™ is a trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

Contents

ENGLISH	6
DEUTSCH	9
NEDERLANDS.....	13
FRANÇAIS	16
ITALIANO.....	19
ESPAÑOL	22
PORTUGUÊS.....	26
SVENSKA	30
DANSK.....	33
NORSK.....	36
SUOMI	39
ČESKY	42
MAGYAR.....	45
POLSKI.....	48
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	51
TÜRKÇE	55
РУССКИЙ	58
日本語版.....	62
한국어	65
ORDERING INFORMATION	68

The manual, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

Intended use

The Fenestration Punch is used for making small fenestrations in a Provox LaryTube at desired locations.

Device description

The Fenestration Punch is made of polypropylene, stainless steel and silicone and is used for making small fenestrations in a Provox LaryTube. This is done when the Provox LaryTube is intended to be used in combination with a voice prosthesis.

Warning

- To avoid cross contamination from one patient to another, use appropriate hygienic procedures and make sure that each used device is cleaned, disinfected, dried and steam sterilized.

- Disassemble the Punch, Punch cap and Ejector bar prior to cleaning and sterilization.

Precautions

- Make sure that no silicone residues are left in the holes or lumen of the LaryTube after fenestration.
- Cleaning, disinfection and sterilization are described in “Instructions for cleaning and sterilization”.

Cleaning and sterilization

Disassemble the Punch, Punch cap and Ejector bar prior to cleaning and sterilization. Cleaning, disinfection and sterilization are described in the “Instructions for cleaning and sterilization”. If this information is missing, please contact your supplier or visit our website on www.atosmedical.com.

CAUTION: Always ensure mechanical integrity before each use.

How supplied

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

Disposal

After use, the product may be a potential biohazard. Handling and disposing should be carried out in agreement with medical practice and applicable national laws and legislations.

Ordering information

See last page of this manual.

Date of printing

See version number on the back cover of this manual.

User assistance information

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

Die diesem Produkt beiliegende Bedienungsanleitung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Eingriff, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

Verwendungszweck

Der Fenestration Punch wird zum Anlegen kleiner Öffnungen an den gewünschten Stellen einer Provox LaryTube verwendet.

Produktbeschreibung

Der Fenestration Punch besteht aus Polypropylen, Edelstahl und Silikon und wird zum Anlegen kleiner Öffnungen in einer Provox LaryTube verwendet. Dies erfolgt, wenn die Provox LaryTube in Kombination mit einer Stimmprothese verwendet werden soll.

Warnhinweis

- Um eine Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu vermeiden, müssen geeignete Hygienevorkehrungen getroffen werden und

sichergestellt sein, dass alle benutzten Produkte gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.

- Punch, Punch-Kappe und Ausdrückstift vor der Reinigung und Sterilisierung auseinandernehmen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass nach der Fensterung keine Silikonrückstände in den Öffnungen oder dem Lumen der LaryTube vorhanden sind.
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung werden in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschrieben.

Reinigung und Sterilisierung

Punch, Punch-Kappe und Ausdrückstift vor der Reinigung und Sterilisierung auseinandernehmen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung werden in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschrieben. Sollten diese Informationen nicht vorhanden sein, sind sie beim

jeweiligen Lieferanten oder auf unserer Website www.atosmedical.com erhältlich.

VORSICHT: Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist.

Lieferzustand

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

Entsorgung

Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine mögliche biologische Gefahrenquelle darstellen. Bei der Handhabung und Entsorgung sind die medizinischen Praktiken und anwendbaren Gesetze und Vorschriften des jeweiligen Landes zu befolgen.

Bestellinformationen

Siehe letzte Seite dieses Handbuchs.

Druckdatum

Siehe die Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

Anwenderunterstützung

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

Unregistered copy

De met dit product meegeleverde handleiding kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt, worden doorgenomen.

Beoogd gebruik

De Fenestration Punch (fenestratiepons) wordt gebruikt voor het maken van kleine fenestraties in een Provox LaryTube (larynxslang) op gewenste locaties.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Fenestration Punch is vervaardigd van polypropyleen, roestvrij staal en siliconen en wordt gebruikt voor het maken van kleine fenestraties in een Provox LaryTube. Dit gebeurt wanneer de Provox LaryTube bestemd is voor gebruik in combinatie met een stemprothese.

Waarschuwing

- Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, gebruikt u passende

hygiënische procedures en zorgt u dat elk gebruikt hulpmiddel wordt gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom gesteriliseerd.

- Demonteer de Punch, Punch-dop en uitwerpgrendel alvorens deze te reinigen en steriliseren.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer na fenestratie de gaten en het lumen van de LaryTube op residu's van het siliconenmateriaal.
- Reiniging, desinfectie en sterilisatie worden beschreven in 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'.

Reiniging en sterilisatie

Demonteer de Punch, Punch-dop en uitwerpgrendel alvorens deze te reinigen en steriliseren. Reiniging, desinfectie en sterilisatie worden beschreven in de 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'. Als deze informatie ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier of bezoek onze website op www.atosmedical.com.

LET OP: Controleer altijd de mechanische integriteit vóór elk gebruik.

Wijze van levering

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

Afvoeren

Na gebruik is het product potentieel biologisch gevaarlijk. Hantering en afvoer dienen te geschieden overeenkomstig de medische praktijk en de geldende nationale wetten en wetgeving.

Bestelinformatie

Zie laatste pagina van de handleiding.

Gedrukt op

Zie versienummer op de achterkant van deze handleiding.

Hulp voor gebruikers

Zie voor meer hulp of informatie de achterkant van deze handleiding voor contactinformatie.

Le manuel qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

Utilisation

Le Fenestration Punch (le perforateur) sert à faire de petites perforations dans le Provox LaryTube aux endroits souhaités.

Description du dispositif

Le Fenestration Punch est fabriqué en polypropylène, acier inoxydable et silicone ; il sert à faire de petites perforations dans une canule Provox LaryTube. Cela est réalisé quand la canule Provox LaryTube est destinée à être utilisée en association avec une prothèse phonatoire.

Avertissement

- Pour éviter toute contamination croisée entre patients, employer les mesures d'hygiène appropriées et s'assurer que chaque dispositif

utilisé est nettoyé, désinfecté, séché et stérilisé à la vapeur.

- Démontez le perforateur, le bouchon du perforateur et la tige d'éjection avant le nettoyage et la stérilisation.

Mises en garde

- S'assurer qu'il ne reste aucun résidu de silicone dans les orifices ou la lumière de la canule LaryTube après la perforation.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont décrits dans la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation ».

Nettoyage et stérilisation

Démontez le perforateur, le bouchon du perforateur et la tige d'éjection avant le nettoyage et la stérilisation. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont décrits dans la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation ». Si ces informations sont absentes, contactez votre revendeur ou visitez notre site Web à l'adresse www.atosmedical.com.

ATTENTION : Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation.

Présentation

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

Élimination des déchets

Après l'emploi, le produit peut présenter un risque biologique potentiel. La manipulation et l'élimination des déchets doivent être réalisées conformément aux pratiques médicales et les lois et législations nationales applicables.

Informations de commande

Voir la dernière page de ce manuel.

Date d'impression

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

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

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

Il manuale fornito con il presente prodotto può essere modificato periodicamente e deve quindi essere riesaminato prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

Uso previsto

Il Fenestration Punch (punzone di fenestrazione) viene usato per praticare piccole fenestrature nella posizione desiderata di un Provox LaryTube.

Descrizione del dispositivo

Il Fenestration Punch è realizzato in polipropilene, acciaio inossidabile e silicone e serve per creare piccole fenestrature in un Provox LaryTube. Ciò viene fatto quando il Provox LaryTube deve essere usato insieme a una protesi fonatoria.

Avvertenza

- Per evitare la contaminazione incrociata da un paziente a un altro, adottare le idonee procedure igieniche e assicurarsi che ciascun dispositivo usato sia pulito,

disinfettato, asciugato e sterilizzato a vapore.

- Prima della pulizia e sterilizzazione smontare il Punch, il cappuccio del Punch e la barra di espulsione.

Precauzioni

- Accertarsi che dopo la fenestrazione nei fori o nel lume del LaryTube non rimangano residui di silicone.
- La pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono descritte nelle “Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione”.

Pulizia e sterilizzazione

Prima della pulizia e sterilizzazione smontare il Punch, il cappuccio del Punch e la barra di espulsione. La pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono descritte nelle “Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione”. Se queste informazioni non sono reperibili, contattare il fornitore o il sito web www.atosmedical.com.

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

Fornitura

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

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento devono essere espletati in osservanza delle pratiche mediche e di leggi e regolamenti applicabili a livello nazionale.

Informazioni per l'ordine

Vedere l'ultima pagina di questo manuale.

Data di stampa

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

Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

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

El manual suministrado con este producto podrá modificarse cada cierto tiempo, por lo que deberá consultarse antes de cada intervención en la que se utilice el producto.

Indicaciones

El punzón de fenestración Fenestration Punch se utiliza para realizar pequeñas fenestraciones en una cánula de laringectomía Provox LaryTube en las ubicaciones que se desee.

Descripción del dispositivo

El punzón de fenestración Fenestration Punch está fabricado con polipropileno, acero inoxidable y silicona, y se utiliza para realizar pequeñas fenestraciones en una cánula de laringectomía Provox LaryTube. Esto se realiza cuando la cánula de laringectomía Provox LaryTube está diseñada para utilizarse junto con una prótesis de voz.

Advertencia

- Para evitar la contaminación cruzada, utilice los procedimientos higiénicos adecuados y asegúrese de que cada dispositivo utilizado sea limpiado, desinfectado, secado y esterilizado con vapor.
- Desacople el punzón Punch, la tapa del punzón Punch y la barra de eyección antes de los procedimientos de limpieza y esterilización.

Precauciones

- Asegúrese de que no queden residuos de silicona ni en los orificios ni en el lumen de la cánula de laringectomía LaryTube después de la fenestración.
- La limpieza, la desinfección y la esterilización se describen en el apartado «Instrucciones de limpieza y esterilización».

Limpieza y esterilización

Desacople el punzón Punch, la tapa del punzón Punch y la barra de eyección antes de los procedimientos de limpieza y esterilización. La limpieza, la

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

PRECAUCIÓN: Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso.

Presentación

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

Desecho

Después de su uso, el producto puede constituir un riesgo biológico. Su manipulación y desecho deben realizarse de acuerdo con la práctica médica y con la normativa nacional pertinente.

Información para pedidos

Consulte la última página de este manual.

Fecha de impresión

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

Información de asistencia al usuario

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

Unregistered copy

O manual que acompanha este produto pode ser revisto periodicamente e, portanto, deve ser consultado antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

Utilização prevista

O instrumento de punção para fenestração Fenestration Punch é utilizado para realizar fenestrações de pequena dimensão num tubo Provox LaryTube nos locais pretendidos.

Descrição do dispositivo

O instrumento de punção para fenestração Fenestration Punch é fabricado em polipropileno, aço inoxidável e silicone, e destina-se a ser utilizado para realizar fenestrações de pequena dimensão num tubo Provox LaryTube. Tal é efetuado quando o tubo Provox LaryTube se destina a ser utilizado em conjunto com uma prótese fonatória.

Advertência

- Para evitar contaminação cruzada entre doentes, utilize os procedimentos higiênicos adequados e certifique-se de que cada dispositivo utilizado é limpo, desinfetado, seco e esterilizado por vapor.
- Desmonte o instrumento de punção Punch, a tampa do instrumento de punção Punch e a barra do ejetor antes da limpeza e esterilização.

Precauções

- Após a fenestração, certifique-se de que não há quaisquer resíduos de silicone nos orifícios ou no lúmen do tubo LaryTube.
- A limpeza, desinfecção e esterilização são descritas nas “Instruções para limpeza e esterilização”.

Limpeza e esterilização

Desmonte o instrumento de punção Punch, a tampa do instrumento de punção Punch e a barra do ejetor antes da limpeza e da esterilização. A limpeza, desinfecção e esterilização são descritas nas “Instruções para

limpeza e esterilização”. Se esta informação estiver em falta, contacte o seu fornecedor ou vá ao nosso sítio na Internet em www.atosmedical.com.

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

Modo de fornecimento

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

Eliminação

Após a utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico. O manuseamento e a eliminação deverão ser efetuados de acordo com as práticas médicas e as leis e legislações nacionais aplicáveis.

Informação para encomenda

Consulte a última página deste manual.

Data de impressão

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

Informação para assistência ao utilizador

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

Unregistered copy

Denna manual, som medföljer produkten, kan komma att revideras med jämna mellanrum, och måste därför läsas igenom före varje ingrepp vid vilket produkten används.

Avsedd användning

Fenestration Punch (fenestreringsstans) används för att göra små fenestreringar på en Provox LaryTube, på önskad plats.

Produktbeskrivning

Fenestration Punch är gjord av polypropylen, rostfritt stål och silikon och används för att göra små fenestreringar på en Provox LaryTube. Det görs när Provox LaryTube är avsedd att användas tillsammans med en röstventil.

Varning

- För att undvika korskontaminering mellan patienter ska lämpliga hygienrutiner användas. Kontrollera att varje använd enhet rengörs, desinficeras, torkas och ångsteriliserar.

- Ta isär Punch (stansen), stansens hätta och utkastarstaven före rengöring och sterilisering.

Försiktighetsåtgärder

- Se till att det inte finns några silikonrester kvar i hålen eller lumen på LaryTube efter fenestrering.
- Rengöring, desinfektion och sterilisering beskrivs i ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”.

Rengöring och sterilisering

Ta isär Punch (stansen), stansens hätta och utkastarstaven före rengöring och sterilisering. Rengöring, desinfektion och sterilisering beskrivs i ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”. Kontakta din leverantör eller besök vår webbsida på www.atosmedical.com om denna information saknas.

FÖRSIKTIGHET! Kontrollera alltid att produkten är oskadad före varje användning.

Leveranssätt

Produkten har tillverkats i ett renrum och levereras osteril.

Kassering

Efter användning kan produkten utgöra en potentiell smittrisk. Hantering och avfallshantering ska utföras enligt medicinska rutiner och gällande nationella lagar och föreskrifter.

Beställningsinformation

Se sista sidan i denna manual.

Tryckdatum

Se versionsnumret på manualens baksida.

Information om stöd till användaren

Se manualens baksida för kontaktinformation om du behöver mer hjälp eller information.

Vejledningen, som følger med dette produkt, kan blive løbende revideret og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

Tilsigtet anvendelse

Fenestration Punch (fenestreringsinstrument) bruges til at lave små fenestreringer i Provox LaryTube på ønskede steder.

Beskrivelse af enheden

Fenestration Punch er fremstillet af polypropylen, rustfrit stål og silikone og bruges til at lave små fenestreringer i en Provox LaryTube. Dette gøres, når Provox LaryTube er beregnet til anvendelse sammen med en stemmeprotese.

Advarsel

- For at undgå krydskontaminering mellem patienter skal der anvendes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer og sørges for, at hver brugt anordning rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres.

- Adskil Punch, Punch-hætten og udstøderstangen inden rengøring og sterilisering.

Forholdsregler

- Kontrollér, at der ikke er silikonerester i LaryTubes huller eller lumen efter fenestrering.
- Rengøring, desinficering og sterilisering beskrives i “Rengørings- og steriliseringsvejledning”.

Rengøring og sterilisering

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

FORSIGTIG: Kontrollér altid for mekanisk integritet før hver gang, den bruges.

Levering

Anordningen er produceret i et rent, støvfrit miljø og leveres usteril.

Bortskaffelse

Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal foretages i henhold til medicinsk praksis og gældende nationale love og lovgivninger.

Bestillingsoplysninger

Se sidste side i denne manual.

Trykningsdato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne manual.

Hjælpeoplysninger til brugeren

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne manual for yderligere hjælp eller information

Håndboken som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet brukes.

Tiltenkt bruk

Fenestration Punch (fenestreringsstanse) brukes for å lage små fenestreringer i en Provox LaryTube på ønskede steder.

Beskrivelse av anordningen

Fenestration Punch er laget av polypropylen, rustfritt stål og silikon, og brukes til å lage små fenestreringer i en Provox LaryTube. Dette gjøres når Provox LaryTube er tiltenkt brukt i kombinasjon med en taleprotese.

Advarsel

- For å unngå krysskontaminasjon fra én pasient til en annen, bruk relevante hygieniske fremgangsmåter, og påse at hver brukte anordning rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres.

- Ta fra hverandre Punch-anordningen, Punch-hetten og ejetorstangen før rengjøring og sterilisering.

Forholdsregler

- Sørg for at det ikke er silikonrester igjen i hullene eller i lumenet på LaryTube etter fenestrering.
- Rengjøring, desinfisering og sterilisering er beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”.

Rengjøring og sterilisering

Ta fra hverandre Punch-anordningen, Punch-hetten og ejetorstangen før rengjøring og sterilisering. Rengjøring, desinfisering og sterilisering er beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”. Hvis denne informasjonen mangler, ber vi deg kontakte leverandøren din eller besøke nettstedet vårt på www.atosmedical.com.

FORSIKTIG: Kontroller alltid den mekaniske integriteten hver gang før bruk.

Slik leveres anordningen

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

Avhending

Etter bruk kan produktet utgjøre en mulig biologisk risiko. Håndtering og avhending skal utføres i tråd med medisinsk praksis og gjeldende nasjonale lover og lovgivning.

Bestillingsinformasjon

Se den siste siden i denne håndboken.

Publikasjonsdato

Se versjonsnummeret bak på omslaget til håndboken.

Informasjon om brukerhjelp

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne håndboken.

Tämän tuotteen mukana olevaa opasta voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi opas on luettava aina ennen toimenpiteitä, joissa tätä tuotetta käytetään.

Käyttötarkoitus

Fenestration Punch -rei'itystyökalua käytetään pienten fenestraatioiden tekemiseen Provox LaryTuben haluttuihin paikkoihin.

Laitteen kuvaus

Fenestration Punch -rei'itystyökalu on valmistettu polypropyleenistä, ruostumattomasta teräksestä ja silikonista. Työkalua käytetään pienten fenestraatioiden tekemiseen Provox LaryTubeen. Tämä tehdään, kun Provox LaryTubea on tarkoitus käyttää yhdessä ääniproteesin kanssa.

Varoitus

- Käytä asianmukaisia aseptisia menetelmiä potilaasta toiseen tapahtuvan ristikontaminaation välttämiseksi ja varmista, että kukin käytettävä laite on puhdistettu, desinfioitu,

kuivattu ja höyrysteriloitu.

- Pura Punch-rei'itystyökalu, Punch-rei'itystyökalun korkki ja ulostyöntötanko ennen puhdistusta ja sterilointia.

Varotoimet

- Varmista, ettei mitään silikonijäämiä ole jäänyt LaryTuben reikiin tai onteloon fenestroinnin jälkeen.
- Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi kuvataan erillisissä puhdistus- ja sterilointiohjeissa.

Puhdistus ja sterilointi

Pura Punch-rei'itystyökalu, Punch-rei'itystyökalun korkki ja ulostyöntötanko ennen puhdistusta ja sterilointia. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi kuvataan erillisissä puhdistus- ja sterilointiohjeissa. Jos nämä tiedot puuttuvat, ota yhteys toimittajaan tai käy verkkosivuillamme osoitteessa www.atosmedical.com.

HUOMIO: Varmista välineiden mekaaninen toimivuus aina ennen jokaista käyttöä.

Toimitustapa

Väline valmistetaan puhtaissa tiloissa ja toimitetaan epästeriilinä.

Hävittäminen

Tuote saattaa käytön jälkeen olla mahdollisesti biovaarallinen aine. Käsittely ja hävittäminen on tehtävä lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien kansallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Tilaustiedot

Katso tämän oppaan viimeistä sivua.

Painamisen päivämäärä

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

Käyttäjätuen tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso tämän ohjekirjan takakannessa olevia yhteystietoja.

Příručka dodávaná s tímto výrobkem může být během času pozměněna, a je proto nutné ji přečíst před každým zákrokem, při kterém se výrobek používá.

Zamýšlené použití

Fenestration Punch (děrovačka) se používá pro vytváření malých okének v Provox LaryTube (laryngektomická trubice) v požadovaných umístěních.

Popis prostředku

Fenestration Punch je vyroben z polypropylenu, nerezové oceli a silikonu a používá se k vytváření malých okének v Provox LaryTube. To se dělá v případě, že se Provox LaryTube bude používat v kombinaci s hlasovou protézou.

Varování

- V zájmu prevence křížové kontaminace mezi pacienty dodržujte náležitě hygienické postupy a ujistěte se, že každý použitý prostředek je očištěn, desinfikován, osušen a sterilizován párou.

- Před čištěním a sterilizací oddělte od sebe Punch (děrovačku), víčko děrovačky Punch a tyč ejektoru.

Upozornění

- Dbejte, aby po vytvoření okének v otvorech ani v lumenu LaryTube nezůstaly zbytky silikonu.
- Čištění, desinfekce a sterilizace jsou popsány v části „Pokyny k čištění a sterilizaci“.

Čištění a sterilizace

Před čištěním a sterilizací oddělte od sebe Punch, víčko děrovačky Punch a tyč ejektoru. Čištění, desinfekce a sterilizace jsou popsány v části „Pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud nejsou tyto informace dodány, obraťte se prosím na svého dodavatele nebo navštivte naše webové stránky na www.atosmedical.com.

UPOZORNĚNÍ: Před každým použitím se vždy ujistěte o mechanické integritě.

Způsob dodání

Zařízení je vyrobeno v ultračistém prostoru a dodává se nesterilní.

Likvidace

Přístroj může po použití představovat potenciální biologické riziko. Manipulace se zařízením a jeho likvidace musí probíhat v souladu se zdravotnickými postupy a příslušnými státními zákony a legislativami.

Informace pro objednávky

Viz poslední strana tohoto návodu.

Datum tisku

Viz číslo verze na zadním obalu tohoto návodu.

Informace pro pomoc uživatelům

Pro dodatečnou pomoc nebo informace prosím použijte kontaktní informace uvedené na zadním obalu tohoto návodu.

A termékhez mellékelt útmutató időről időre frissítésen eshet át, ezért minden eljárás előtt, melyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

Rendeltetészerű használat

A Fenestration Punch (fenesztrációs lyukasztó) kis ablakok készítésére szolgál a Provox LaryTube kívánt helyein.

Eszközleírás

A Fenestration Punch polipropilénből, rozsdamentes acélból és szilikonból készül, és kis ablakok készítésére szolgál a Provox LaryTube eszközön. Erre akkor van szükség, ha a Provox LaryTube eszközt hangprotézissel kombinálva kívánják használni.

Figyelmeztetés

- A betegek közötti keresztzennyeződés elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai eljárásokat, és ügyeljen arra, hogy minden használt eszköz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen,

szárításon és gőzsterilizáción
essen át.

- Tisztítás és sterilizálás előtt szerelje szét a Punch eszközt (lyukasztót), a Punch kupakját és a kidobórudat.

Óvintézkedések

- Ügyeljen arra, hogy az ablakok kialakítását követően a LaryTube lyukaiban vagy lumenében nyomokban sem maradjon szilikon.
- A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizációs eljárás leírása a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban található.

Tisztítás és sterilizáció

Tisztítás és sterilizálás előtt szerelje szét a Punch eszközt, a Punch kupakját és a kidobórudat. A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizációs eljárás leírása a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban található. Ha nem áll rendelkezésre ez az információ, lépjen kapcsolatba forgalmazójával, vagy látogasson el a www.atosmedical.com weboldalra.

FIGYELEM: Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

Csomagolás

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és nem steril állapotban szállítjuk.

Hulladékártalmatlanítás

Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyt jelenthet. A hulladékkezelést és -ártalmatlanítást az orvosi gyakorlattal, a vonatkozó nemzeti jogszabályokkal és szabályozásokkal összhangban kell végezni.

Rendelési tudnivalók

Lásd a jelen útmutató utolsó oldalát.

Nyomtatás időpontja

Lásd a jelen útmutató hátlapján található verziószámot.

Felhasználói tudnivalók

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

Podręcznik dołączony do produktu może być okresowo aktualizowany, a więc należy się z nim zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

Przeznaczenie urządzenia

Przebijak Fenestration Punch służy do wykonywania małych otworków w żądanych miejscach rurki Provox LaryTube.

Opis produktu

Przebijak Fenestration Punch jest wykonany z polipropylenu, stali nierdzewnej oraz silikonu i służy do wykonywania małych otworków w rurce Provox LaryTube. Jest to wykonywane, jeżeli rurka Provox LaryTube ma być używana w połączeniu z protezą głosową.

Ostrzeżenie

- Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i upewnić się, że każde używane urządzenie zostało wyczyszczone, wydezynfekowane, osuszone i wysterylizowane parą.

- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować przebijak Punch, nasadkę przebijaka Punch oraz wypychacz.

Środki ostrożności

- Należy upewnić się, że po perforowaniu nie ma pozostałości silikonu w otworach ani w kanale rurki LaryTube.
- Czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizację opisano w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”.

Czyszczenie i sterylizacja

Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować przebijak Punch, nasadkę przebijaka Punch i wypychacz. Czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizację opisano w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku braku takich informacji, należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub odwiedzić naszą stronę internetową www.atosmedical.com.

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

Opakowanie

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

Usuwanie

Po wykorzystaniu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Informacje potrzebne do zamawiania

Patrz ostatnia strona podręcznika.

Data druku

Patrz numer wersji na tylnej okładce podręcznika.

Informacje o pomocy dla użytkownika

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

Το εγχειρίδιο, το οποίο συνοδεύει αυτό το προϊόν, μπορεί να αναθεωρηθεί κατά διαστήματα και, συνεπώς, η ανάγνωσή του θεωρείται απαραίτητη πριν από κάθε επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το Fenestration Punch (Διατρητής θυριδοποίησης) χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μικρών θυρίδων στο σωλήνα Provox LaryTube, στα σημεία που επιθυμείτε.

Περιγραφή της συσκευής

Το Fenestration Punch κατασκευάζεται από πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σιλικόνη και χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μικρών θυρίδων σε ένα σωλήνα Provox LaryTube. Αυτό πραγματοποιείται όταν ο σωλήνας Provox LaryTube προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μια φωνητική πρόθεση.

Προειδοποίηση

- Για να αποτραπεί τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση από τον έναν ασθενή στον άλλο, να χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και να επιβεβαιώνετε τον καθαρισμό, την απολύμανση, το στέγνωμα και την αποστείρωση με ατμό κάθε χρησιμοποιημένης συσκευής.
- Αποσυναρμολογήστε το Punch (Διατηρητής), το κάλυμμα του Punch και τη ράβδο του εξαγωγέα πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα σιλικόνης στις οπές ή στον αυλό του LaryTube μετά τη θυριδοποίηση.
- Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση περιγράφονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης».

Καθαρισμός και αποστείρωση

Αποσυναρμολογήστε το Punch, το κάλυμμα του Punch και τη ράβδο του εξαγωγέα πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση περιγράφονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Εάν αυτές οι πληροφορίες λείπουν, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας, www.atosmedical.com.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση.

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρή αίθουσα και παρέχεται μη στείρα.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

Πληροφορίες παραγγελιών

Δείτε την τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

Ημερομηνία εκτύπωσης

Δείτε τον αριθμό έκδοσης στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες

Για πρόσθετη βοήθεια ή πληροφορίες ελέγξτε το οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για πληροφορίες επικοινωνίας.

Bu ürünle birlikte gelen el kitabında zaman zaman revizyon yapılabilir ve bu nedenle ürünün kullanıldığı her işlem öncesinde gözden geçirilmelidir.

Kullanım amacı

Fenestration Punch (Fenestrasyon Punch) bir Provox LaryTube içinde istenen konumlarda küçük fenestrasyonlar yapmak için kullanılır.

Cihaz tanımı

Fenestration Punch polipropilen, paslanmaz çelik ve silikondan yapılmıştır ve bir Provox LaryTube içinde küçük fenestrasyonlar yapmak için kullanılır. Bu işlem Provox LaryTube ürününün bir ses proteziyle kombinasyon halinde kullanılması amaçlandığında yapılır.

Uyarı

- Bir hastadan diğerine çapraz kontaminasyonu önlemek üzere uygun hijyenik işlemler kullanın ve kullanmadan önce her kullanılmış cihazın

temizlendiđi, dezenfekte edildiđi, kurutulduđu ve buharla sterilize edildiđinden emin olun.

- Temizleme ve sterilizasyon öncesinde Punch, Punch kapađı ve Ejektör çubuđunu parçalarına ayırın.

Önlemler

- Fenestrasyon sonrasında LaryTube lümeninde veya deliklerinde herhangi bir silikon kalıntının kalmadıđından emin olun.
- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanmıştır.

Temizleme ve sterilizasyon

Temizleme ve sterilizasyon öncesinde Punch, Punch kapađı ve Ejektör çubuđunu parçalarına ayırın. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanmıştır. Bu bilgi eksikse lütfen tedarikçiniz ile irtibat kurun veya www.atosmedical.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

DİKKAT: Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun.

Sağlanma şekli

Cihaz bir temiz odada üretilir ve steril olmayan şekilde sağlanır.

Atma

Kullanımdan sonra ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kullanma ve atma tıbbi uygulama ve geçerli ulusal kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak yapılmalıdır.

Sipariş bilgisi

Bu el kitabının son sayfasına bakınız.

Baskı tarihi

Bu el kitabının arka kapağındaki versiyon numarasına bakınız.

Kullanıcı yardım bilgisi

Ek yardım veya bilgi için lütfen irtibat bilgileri açısından bu el kitabının arka kapağına bakınız.

Руководство, приложенное к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому его необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

Назначение

Изделие Fenestration Punch используется для производства небольших отверстий на Provox LargeTube в желаемых местах.

Описание устройства

Изделие Fenestration Punch производится из полипропилена, нержавеющей стали и силикона и используется для производства отверстий небольшого размера на Provox LargeTube. Это осуществляется, когда предполагается совместное использование Provox LargeTube с голосовым протезом.

Предупреждение

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения от пациента к пациенту,

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

- Перед очисткой и стерилизацией разъедините Punch, колпачок Punch и планку выталкивателя.

Меры предосторожности

- Убедитесь, что в отверстиях и просвете LagyTube не осталось остатков силикона, образовавшихся при фенестрации.
- Очистка, дезинфекция и стерилизация описаны в «Инструкции по очистке и стерилизации».

Очистка и стерилизация

Перед очисткой и стерилизацией разъедините Punch, колпачок Punch и планку выталкивателя. Очистка, дезинфекция и стерилизация описаны в «Инструкции по очистке и стерилизации». Если эта информация отсутствует, обратитесь к вашему поставщику

или посетите наш вебсайт по адресу www.atosmedical.com.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

Форма поставки

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

Удаление в отходы

После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и удаление его в отходы должно производиться в соответствии с нормами медицинской практики и применимыми национальными законодательными актами.

Информация для заказа

См. последнюю страницу настоящего руководства.

Дата печати

См. номер версии на последней странице обложки настоящего руководства.

Вспомогательная информация для пользователя

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

Unregistered copy

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品をご使用される前に、必ずご一読ください。

使用目的

開窓用パンチは、Provox ラリチューブに小さな穴を必要な位置に開けるために使用します。

製品概要

開窓用パンチは、ポリプロピレン、ステンレス及びシリコンでできており、Provox ラリチューブに小さな穴をあけるために使用します。Provox ラリチューブをヴォイスプロテゼと併用する際に、穴をあけます。

警告

- 交叉感染を予防するために、適切な消毒方法を使用し、使用済みの各機器は必ず洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。
- パンチ、パンチキャップ及びエジェクタバーは、洗浄及び滅菌前に分解してください。

使用上の注意

- 開窓術後にラリチューブの孔又は内腔にシリコーンの残留物がないことを確認してください。
- 洗浄、消毒及び滅菌については、「洗浄及び滅菌方法」に記載してあります。

洗浄及び滅菌

パンチ、パンチキャップ及びエジェクタバーは、洗浄及び滅菌前に分解してください。洗浄、消毒及び滅菌については、「洗浄及び滅菌方法」に記載してあります。こちらの情報は、供給元にご連絡いただくか、弊社のホームページ (www.atosmedical.com) でも御確認いただくことができます。

注意： 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。

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。

廃棄方法

使用済みの本製品は有害物質となる危険性があります。本製品

の取扱い及び廃棄は、医療機関ならびに該当する国内の法令及び規制に従って行うこと。

注文情報

本取扱説明書の最後のページをご覧ください。

印刷日

本取扱説明書の裏表紙に版番号が記載されています。

ユーザサポート情報

追加支援や追加情報については、本取扱説明書の裏表紙の連絡先をご覧ください。

본 제품과 함께 제공되는 설명서는 때때로 개정될 수 있으며 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

용도

Fenestration Punch는 Provox LaryTube의 원하는 위치에 작은 구멍을 내기 위해 사용됩니다.

장치 설명

Fenestration Punch는 폴리프로필렌, 스테인리스강 및 실리콘으로 제작되며 Provox LaryTube에 작은 구멍을 내기 위해 사용됩니다. 이는 Provox LaryTube가 인공성대와 함께 사용하기 위한 용도일 때 실시합니다.

경고

- 교차 오염을 피하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하고 각각의 사용된 장치를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균하도록 하십시오.
- 세척 및 멸균 전에 Punch, Punch 캡 및 이젝터 바를 분해하십시오.

사전주의

- 천공술 후에 LaryTube의 구멍이나 내강에 실리콘 잔류물이 남아 있지 않도록 하십시오.
- 세척, 살균 및 멸균은 “세척 및 멸균 지침”에 기술되어 있습니다.

세척 및 멸균

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

주의: 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오.

공급 방법

장치는 클린룸에서 제조되고 비멸균 상태로 공급됩니다.

폐기

사용 후 제품은 생물학적 위험이 생길 수 있습니다. 의료 관행 및 해당 법률과 규정에 따라 취급 및 폐기해야 합니다.

주문 정보

본 설명서의 마지막 페이지를 참조하십시오.

인쇄 날짜

본 설명서의 뒷면 커버에 버전 번호를 참조하십시오.

사용자 지원 정보

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

Unregistered copy

Ordering information

Name	REF	Rx
Provox Fenestration Punch	7654	Rx
Provox LaryTube Standard	7601-7615	Rx
Provox LaryTube Fenestrated	7637-7647	Rx
Provox LaryTube with Ring	7624-7631	Rx

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

ATOS

MEDICAL

Leading the way in ENT

**Atos Medical AB,
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com**

© Atos Medical AB, Sweden. 201202A, REF 90735