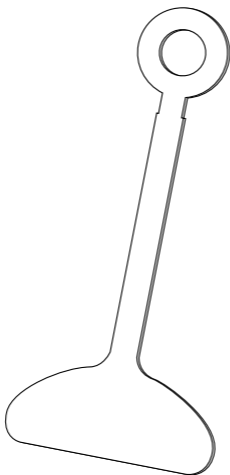


PROVOX[®]

XtraFlange[™]



Rx
ONLY



CE 0413



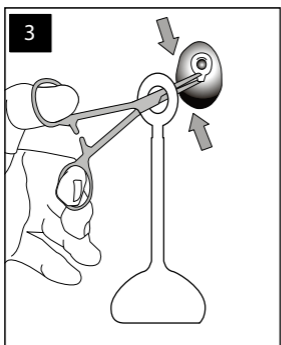
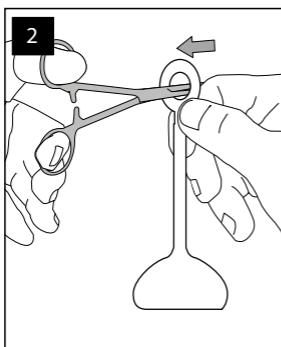
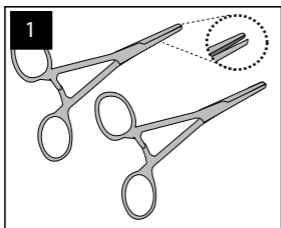
STERILE | **EO**

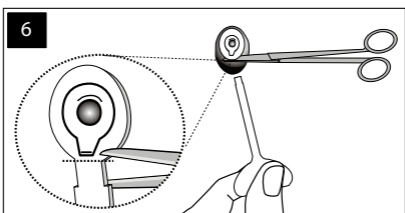
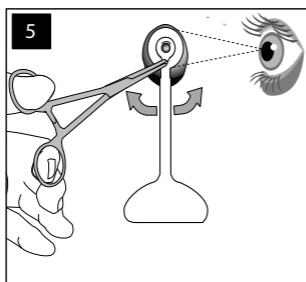
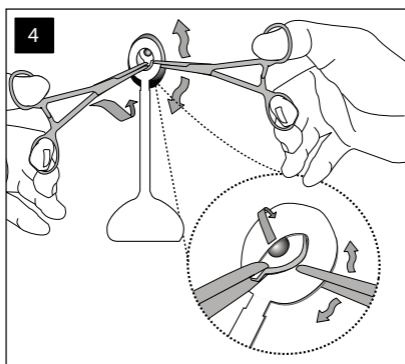


Atos

Atos Medical **Your voice**

Illustrations





Contents

ENGLISH	6
DEUTSCH	11
NEDERLANDS.....	17
FRANÇAIS	23
ITALIANO.....	29
ESPAÑOL	35
PORTUGUÊS.....	41
SVENSKA	47
DANSK.....	52
NORSK.....	58
SUOMI	63
ČESKY	69
MAGYAR	74
POLSKI.....	79
HRVATSKI	85
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	90
TÜRKÇE	96
РУССКИЙ	101
日本語	107
한국어	112
繁體中文	117
עברית	125
العربية	130
ORDERING INFORMATION	131

Clinician's manual and prescriber information

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.

Trademarks

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

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.

Indications for use

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

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

Contraindications

The Provox XtraFlange shall NOT be used:

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

Device description

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

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

The Provox XtraFlange is put in place with the help of two non-toothed hemostats while the prosthesis remains in situ (for appropriate Provox XtraFlange sizes, see order information). In order to prevent accidental aspiration during placement the Provox XtraFlange has a safety medallion. After proper placement, the safety medallion is cut off.

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

Instructions for use

Placement of the device

CAUTION: Always ensure that the tracheo-esophageal (TE) puncture has adequate retention of the Provox voice prosthesis by careful pulling at the tracheal flange with a hemostat. Place the Provox XtraFlange only if sufficient retention is confirmed. The Provox XtraFlange does not provide extra retention!

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

Replacement or removal

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

If the voice prosthesis is to be removed anterograde

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

If the voice prosthesis is to be removed retrograde

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

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

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

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

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

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

Indikationen

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

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

Gegenanzeigen

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

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

Produktbeschreibung

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

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

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

WARNHINWEISE

- Bitte weisen Sie den Patienten an, sofort einen Arzt zu konsultieren, falls die Unterlegscheibe und/oder die Prothese aus der Fistel rutschen sollte/n. Unmittelbare Aspirationssymptome können unter anderem Husten, Keuchen oder Atmungsschwierigkeiten sein. Ein Fremdkörper in den Atemwegen kann zu schweren Komplikationen führen und muss von einem Arzt entfernt werden.
- Ein zu enger Sitz kann zu Gewebenekrose und Extrusion der Prothese führen. Die Unterlegscheibe ist weder dazu bestimmt noch konstruiert, eine zu lange Prothese zu verkürzen. Weisen Sie den Patienten an,

sofort einen Arzt zu konsultieren, wenn Anzeichen eines Gewebeödems und/oder einer Entzündung/Infektion vorliegen. Gegebenenfalls ist es erforderlich, mit Antibiotika zu behandeln, vorübergehend eine Prothese mit einem längeren Schaft einzusetzen, die Prothese zu entfernen und/oder den Fisteltrakt chirurgisch zu schließen (und später ggf. erneut zu punktieren).

- Der Provox XtraFlange ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, d. h. er muss beim Austausch der Prothese entsorgt werden. Verwenden Sie ihn nicht wieder. Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produktes verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.

VORSICHTS- MASSNAHMEN

- Der Provox XtraFlange darf nicht auf der ösophagealen Seite der Stimmprothese platziert oder mit einem Haftmittel fixiert werden.
- Bitte überprüfen Sie den Provox XtraFlange nach der Platzierung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen austauschen.
- Legen Sie nicht mehr als eine Unterlegscheibe um die Prothese.
- Schneiden Sie das Sicherheitsmedaillon nicht vor der Platzierung ab, da es andernfalls zu einer Aspiration des Produktes kommen kann.
- Bitte weisen Sie den Patienten an, bei der Reinigung der Stimmprothese und des Stomas sowie bei der Einführung von Produkten wie LaryTube und LaryButton in das Stoma vorsichtig vorzugehen. Die Provox XtraFlange könnte dabei versehentlich entfernt und aspiriert werden. Falls es dazu kommt, muss der Patient sofort einen Arzt konsultieren.

Bedienungsanleitung

Platzierung des Produktes

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

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

Austauschen oder Entfernen

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

Wenn die Stimmprothese anterograd entnommen werden soll

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

Wenn die Stimmprothese retrograd entnommen werden soll

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

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

Platzierung eines neuen Provox XtraFlange nach dem Austauschen der Stimmprothese

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

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

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.

Indicaties voor gebruik

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

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

Contra-indicaties

De Provox XtraFlange mag NIET worden gebruikt:

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

Beschrijving van het hulpmiddel

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Draag de patiënt op onmiddellijk medische hulp te zoeken als de sluitring en/of de prothese loskomt van de punctie. Directe symptomen van aspiratie kunnen hoesten, piepend of moeilijk ademen inhouden. Een vreemd voorwerp in de luchtwegen kan ernstige complicaties veroorzaken en moet door een arts worden verwijderd.

- Een te strakke pasvorm kan weefselnecrose en extrusie van de prothese veroorzaken. De sluitring is niet bestemd of ontworpen om een te lange prothese korter te maken. Draag de patiënt op onmiddellijk de clinicus te raadplegen bij tekenen van weefseloedeem en/of inflammatie/infectie. De behandeling vereist wellicht antibioticatherapie, het tijdelijk inbrengen van een prothese met een langere schacht, het verwijderen van de prothese en/of het operatief sluiten van de punctie (met de mogelijkheid van een nieuwe punctie later).
- De Provox XtraFlange is bestemd voor eenmalig gebruik, d.w.z. dat de sluitring moet worden weggegooid wanneer de prothese wordt vervangen. De sluitring niet opnieuw gebruiken. Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel aan de patiënt.

VOORZORGS- MAATREGELEN

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

is mogelijk dat de Provox XtraFlange per ongeluk wordt verwijderd en geaspireerd. Als dit gebeurt, moet de patiënt onmiddellijk medische hulp inroepen.

Gebruiksaanwijzing

Plaatsing van het hulpmiddel

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

1. Zorg dat u twee niet-getande vaatklemmen en een schaar bij de hand hebt (afbeelding 1).
2. Monteer de Provox XtraFlange op de eerste niet-getande vaatklem (afbeelding 2).
3. Gebruik deze vaatklem om de tracheale (buitenste) flens van de stemprothese vast te pakken, bij voorkeur aan de langste zijde van de flens (afbeelding 3).
Trek niet aan de prothese. Deze vaatklem mag pas worden verwijderd als de procedure voltooid is.
4. Pak de Provox XtraFlange vast met de tweede niet-getande vaatklem. Breng de sluitring aan door deze met een draaibeweging over de tracheale (buitenste) flens van de stemprothese te schuiven (afbeelding 4).
5. Zorg dat de sluitring op de juiste wijze tussen de tracheale flens van de prothese en het tracheale slijmvlies is geplaatst (draai de sluitring) (afbeelding 5).
6. Knip het veiligheidsmedaillon met een schaar af wanneer de Provox XtraFlange over de tracheale flens is geplaatst en veilig op zijn plaats zit (afbeelding 6).

Vervanging of verwijdering

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

Als de stemprothese anterograde verwijderd wordt

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

Als de stemprothese retrograde wordt verwijderd

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

Pak de Provox XtraFlange vast met een niet-getande vaatklem. Zorg dat de vaatklem vóór verwijdering een stevige greep heeft op de Provox XtraFlange. Als de Provox XtraFlange geaspireerd wordt, kan dit gedeeltelijke luchtwegobstructie en infectie veroorzaken en moet het hulpmiddel onmiddellijk worden verwijderd.

Plaatsing van een nieuwe Provox XtraFlange na vervanging van de stemprothese

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

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

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

Indications d'emploi

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

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

Contre-indications

Le dispositif Provox XtraFlange ne doit PAS être utilisé :

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

Description du dispositif

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

doit consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'œdème et/ou d'inflammation/infection. Le traitement peut nécessiter une antibiothérapie, l'insertion temporaire d'une prothèse avec une tige plus longue, le retrait de la prothèse et/ou la fermeture chirurgicale de la ponction (et éventuellement une nouvelle ponction ultérieure).

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

MISES EN GARDE

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

Mode d'emploi

Mise en place du dispositif

ATTENTION : Toujours s'assurer que la ponction trachéo-œsophagienne retient adéquatement la prothèse phonatoire Provox en tirant avec précaution au niveau de la collerette trachéale à l'aide d'une pince hémostatique. Poser le dispositif Provox XtraFlange uniquement si une rétention adéquate a été confirmée. Le dispositif Provox XtraFlange n'assure aucune rétention supplémentaire !

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

Remplacement ou retrait

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

En cas de retrait de la prothèse phonatoire par voie antérograde

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

En cas de retrait de la prothèse phonatoire par voie rétrograde

ATTENTION : Si la prothèse phonatoire est retirée par voie rétrograde, le dispositif Provox XtraFlange doit être retiré séparément, avant le retrait par voie rétrograde de la prothèse phonatoire, pour éviter le risque d'aspiration du dispositif Provox XtraFlange.

Saisir le dispositif Provox XtraFlange à l'aide d'une pince hémostatique sans griffes. S'assurer que la pince hémostatique saisit fermement le dispositif Provox XtraFlange avant de procéder au retrait. Si le dispositif Provox XtraFlange est aspiré, il peut provoquer une obstruction partielle des voies respiratoires ou une infection et il doit être retiré immédiatement.

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

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

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

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.

Indicazioni per l'uso

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

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

Controindicazioni

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

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

Descrizione del dispositivo

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

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

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

AVVERTENZE

- Invitare il paziente a rivolgersi immediatamente a un medico in caso di dislocamento della rondella e/o della protesi dalla fistola. I sintomi immediati dell'aspirazione possono includere tosse, sibilo respiratorio o difficoltà respiratorie. Un corpo estraneo nelle vie respiratorie può causare gravi complicazioni e deve essere rimosso da un medico.
- Un accoppiamento eccessivamente stretto può causare necrosi tissutale ed estrusione della protesi. La rondella non è prevista né progettata per accorciare una protesi eccessivamente lunga. Invitare il paziente

a rivolgersi immediatamente a un medico in caso di segni di edema tissutale e/o di infiammazione/infezione. Il trattamento può richiedere terapia antibiotica, inserimento temporaneo di una protesi con un corpo più lungo, rimozione della protesi e/o chiusura chirurgica della fistola (con successiva possibile ripuntura).

- Il dispositivo Provox XtraFlange è monouso: la rondella deve essere infatti gettata in occasione della sostituzione della protesi. Non riutilizzare la rondella. Il riutilizzo e la risterilizzazione possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo e provocare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

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

Istruzioni per l'uso

Posizionamento del dispositivo

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

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

Sostituzione o rimozione

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

In caso di rimozione per via anterograda della protesi fonatoria

La protesi fonatoria deve essere estratta dalla fistola TE con una pinza emostatica non dentellata, afferrando anche il dispositivo Provox XtraFlange. In questo modo, il dispositivo Provox XtraFlange e la protesi fonatoria vengono rimossi simultaneamente. Eliminarli entrambi dopo averli rimossi.

In caso di rimozione per via retrograda della protesi fonatoria

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

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

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

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

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

Es posible que se modifique el manual que acompaña a este producto cada cierto tiempo, por lo que deberá consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

Instrucciones de uso

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

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

Contraindicaciones

El dispositivo Provox XtraFlange NO debe utilizarse:

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

Descripción del dispositivo

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

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

El dispositivo Provox XtraFlange está previsto para permanecer en su posición hasta que se retire la prótesis de voz. La arandela debe desecharse cuando se reemplace la prótesis.

ADVERTENCIAS

- Indique al paciente que busque atención médica inmediatamente si la arandela y/o la prótesis se desprenden de la punción. Los síntomas instantáneos de aspiración pueden incluir tos, sibilancias o dificultad para respirar. Un cuerpo extraño en las vías respiratorias puede provocar complicaciones graves y debe ser retirado por un médico.
- Un ajuste demasiado ceñido puede provocar necrosis tisular y extrusión de la prótesis. La arandela no está prevista ni diseñada para acortar una prótesis demasiado larga. Indique al paciente que consulte a su médico

inmediatamente si se produce algún signo de edema tisular y/o inflamación/infección. El tratamiento puede requerir antibióticos, inserción temporal de una prótesis con un eje más largo, retirada de la prótesis y/o cierre quirúrgico de la punción (posiblemente con una nueva punción posterior).

- El dispositivo Provox XtraFlange es para un solo uso; esto es, la arandela debe desecharse al reemplazar la prótesis. No reutilice la arandela. La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y daños en el dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

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

Instrucciones de uso

Colocación del dispositivo

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

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

Reemplazo o retirada

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

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

Se desprende la prótesis de voz de la punción traqueoesofágica con una pinza hemostática no dentada que también sujete el dispositivo Provox XtraFlange. De este modo, se retiran al mismo tiempo tanto el dispositivo Provox XtraFlange como la prótesis de voz. Ambos deben desecharse después de retirarlos.

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

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

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

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

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

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

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.

Indicações de utilização

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

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

Contra-indicações

O Provox XtraFlange NÃO pode ser utilizado:

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

Descrição do dispositivo

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

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

O dispositivo Provox XtraFlange destina-se a ficar colocado até a prótese fonatória ser removida. A anilha tem de ser eliminada quando a prótese for substituída.

ADVERTÊNCIAS

- Informe o doente para que procure imediatamente assistência médica se a anilha e/ou a prótese de deslocarem da punção. Os sintomas imediatos de aspiração podem incluir tosse, pieira ou dificuldades respiratórias. A presença de um corpo estranho nas vias aéreas pode provocar complicações graves e obriga à remoção por parte de um médico.
- Um ajuste demasiado apertado pode causar necrose tecidual e extrusão da prótese. A anilha não se destina nem foi concebida para encurtar uma prótese demasiado longa. Informe o doente para consultar imediatamente um médico se surgirem sinais de edema e/ou inflamação/infecção dos tecidos. O

tratamento pode incluir antibioterapia, inserção temporária de uma prótese com haste mais comprida, remoção da prótese e/ou encerramento cirúrgico da punção (com a possibilidade de nova punção posterior).

- A Provox XtraFlange destina-se a uma única utilização, ou seja, a anilha tem de ser eliminada quando a prótese for substituída. Não reutilize a anilha. A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.

PRECAUÇÕES

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

Instruções de utilização

Colocação do dispositivo

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

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

Substituição ou remoção

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

Remoção anterógrada da prótese fonatória

A prótese fonatória é puxada para fora da punção traqueoesofágica com uma pinça hemostática sem dentes, que também agarra o dispositivo Provox XtraFlange. Deste modo, o dispositivo Provox XtraFlange e a prótese fonatória são removidos em simultâneo. Ambos devem ser eliminados após a remoção.

Remoção retrógrada da prótese fonatória

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

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

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

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

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

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

Användningsområde

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

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

Kontraindikationer

Provox XtraFlange ska INTE användas:

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

Produktbeskrivning

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

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

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Bruksanvisning

Sätta in produkten

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

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

Byte eller borttagning

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

Vid anterograd borttagning av röstventilen

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

Vid retrograd borttagning av röstventilen

VAR FÖRSIKTIG! Vid retrograd borttagning av röstventilen måste Provox XtraFlange tas bort separat, före den retrograda borttagningen av röstventilen, för att förhindra risken för aspiration av Provox XtraFlange.

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

Insättning av en ny Provox XtraFlange efter byte av röstventilen

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

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

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

Indikationer

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

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

Kontraindikationer

Provox XtraFlange må IKKE anvendes:

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

Beskrivelse af enheden

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

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

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

ADVARSLER

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

anlæggelse af en protese med et længere skaft, fjernelse af protesen og/eller kirurgisk lukning af punkturen (med potentiel senere repunktur).

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

FORHOLDSREGLER

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

Brugsanvisning

Anlæggelse af enheden

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

1. Klargør to arterieklemmer uden tænder og en saks (fig. 1).
2. Sæt Provox XtraFlange på den første arterieklemme uden tænder (fig. 2).
3. Brug denne arterieklemme til at gribe fat i den (udvendige) tracheal-flange på stemmeprotesen, helst i den længste side af flangen (fig. 3).
Der må ikke trækkes i protesen. Denne arterieklemme må ikke fjernes, før proceduren er færdig.
4. Grib fat i Provox XtraFlange med den anden arterieklemme uden tænder. Anbring underlagsskiven ved at lade den glide over den (udvendige) tracheal-flange på stemmeprotesen i en cirkulær bevægelse (fig. 4).
5. Sørg for at underlagsskiven anlægges korrekt mellem protesens tracheal-flange og tracheale slimhinde (rotér underlagsskiven) (fig. 5).
6. Når Provox XtraFlange er anlagt over tracheal-flangen og er sikkert på plads, klippes sikkerhedsringen af med en saks (fig. 6).

Udskiftning eller fjernelse

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

Hvis stemmeprotesen skal fjernes antegradt

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

Hvis stemmeprotesen skal fjernes retrogradt

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

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

Anlæggelse af en ny Provox XtraFlange efter udskiftning af stemmeprotesen

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

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

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

Indikasjoner for bruk

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

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

Kontraindikasjoner

Provox XtraFlange må IKKE brukes:

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

Beskrivelse av anordningen

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

slimhinnen. Anordningen leveres steril og er kun beregnet for engangsbruk.

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

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

Bruksanvisning

Plassering av anordningen

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

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

Omplassering eller fjerning

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

Hvis taleprotesen skal fjernes anterograd

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

Hvis taleprotesen skal fjernes retrograd

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

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

Plassering av en ny Provox XtraFlange etter utskifting av taleprotese

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

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

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

Käyttötarkoitus

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

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

Vasta-aiheet

Provox XtraFlangea EI saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

Laitteen kuvaus

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

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

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

VAROITUKSET

- Neuvo potilasta hakeutumaan heti lääketieteelliseen hoitoon, jos kiekkö ja/ tai proteesi irtoaa avanteesta. Aspiraation välittömiä oireita saattavat olla yskiminen sekä hengityksen vinkuminen tai vaikeutuminen. Vieras esine hengitysteissä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, ja lääkärin tulisi poistaa se.
- Liian kireä kiekkö voi aiheuttaa kudoksetumorisoinnin ja proteesin poistotyön vaikeutumisen. Kiekköä ei ole tarkoitettu tai suunniteltu lyhentämään liian pitkää proteesia. Neuvo potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos potilaalla on mitään merkkejä kudosturvotuksesta ja/ tai tulehduksesta/infektiosta. Hoito voi edellyttää antibioottihoitoa, pitempivartisen proteesin väliaikaista asentamista, proteesin poistamista

- ja/tai avanneaukon sulkemista kirurgisesti (johon voi myöhemmin liittyä uusi punktio).
- Provox XtraFlange on tarkoitettu kertakäyttöön. Kiekko on siis hävitettävä, kun proteesi vaihdetaan. Kiekkoa ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttö ja uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi puolestaan koitua vahinkoa potilaalle.

VAROTOIMET

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

Käyttöohjeet

Kiekon asentaminen

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

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

Vaihtaminen tai poistaminen

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

Jos puheproteesi poistetaan anterogradisesti

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

Jos puheproteesi poistetaan retrogradisesti

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

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

Uuden Provox XtraFlangen asettaminen puheproteesin vaihtamisen jälkeen

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

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

Návod k použití dodávaný s tímto výrobkem může být čas od času pozměněn, a je proto nutno ho přečíst před každým zákrokem, při kterém se výrobek používá.

Indikace použití

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

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

Kontraindikace

Podložka Provox XtraFlange se **NESMÍ** používat:

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

Popis prostředku

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

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

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

VAROVÁNÍ

- Poučte pacienta, že musí ihned vyhledat lékařskou pomoc, pokud se podložka nebo protéza uvolní z místa punkce. Mezi bezprostřední příznaky aspirace může patřit kašel, sípání nebo obtížné dýchání. Cizí těleso v dýchacích cestách může způsobit závažné komplikace a musí být odstraněno lékařem.
- Příliš těsná fixace může způsobit nekrózu tkáně a vytlačení protézy. Podložka není určena ani navržena ke zkrácení příliš dlouhé protézy. Poučte pacienta, aby se ihned poradil s lékařem v případě jakýchkoli známek otoku nebo zánětu či infekce tkáně. Může být nutné podat antibiotika, dočasně zavést protézu s delším tubusem, vyjmout protézu nebo chirurgicky uzavřít trakt punkce (s možností pozdějšího opakování punkce).

- Podložka Provox XtraFlange je určena pro jednorázové použití a při výměně protézy se musí zlikvidovat. Podložku nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Návod k použití

Zavedení prostředku

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

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

Výměna nebo odstranění

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

Při anterográdním vyjímání hlasové protézy

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

Při retrográdním vyjímání hlasové protézy

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

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

Umístění nové podložky Provox XtraFlange po výměně hlasové protézy

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

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

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

Felhasználási javallatok

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

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

Ellenjavallatok

A Provox XtraFlange NEM használható a következő esetekben:

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

Eszközleírás

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

Az eszközt sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használatos.

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Használati útmutató

Az eszköz behelyezése

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

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

Csere vagy eltávolítás

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

Ha a hangprotézist anterográd eljárással kell eltávolítani

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

Ha a hangprotézist retrográd eljárással kell eltávolítani

FIGYELEM: Ha a hangprotézist retrográd eljárással távolítja el, a Provox XtraFlange eszközt a hangprotézis retrográd eltávolítása előtt, külön kell eltávolítani a Provox XtraFlange aspirációja kockázatának elkerülése érdekében.

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

Új Provox XtraFlange elhelyezése a hangprotézis cseréje után

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

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

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

Wskazania do stosowania

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

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

Przeciwwskazania

Provox XtraFlange NIE należy stosować:

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

Opis urządzenia

Provox XtraFlange jest białą silikonową uszczelką, przeznaczoną do umieszczania pomiędzy kołnierzem tchawiczym protezy a śluzówką tchawicy. Urządzenie to zapewnia dodatkowe uszczelnienie zapobiegające przeciekom wokół protezy, dzięki przywieraniu cienkiej warstwy silikonu do błony śluzowej

tchawicy. Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

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

OSTRZEŻENIA

- Należy polecić pacjentowi, aby natychmiast zgłosił się do lekarza jeśli uszczelka i/lub proteza wypadnie z przetoki. Do bezpośrednich objawów aspiracji należy kaszel, rzęzenie lub trudności w oddychaniu. Obecność ciała w drogach oddechowych może spowodować poważne powikłania i musi zostać usunięte przez lekarza.
- Zbyt ciasne dopasowanie może spowodować martwicę tkanek i wypchnięcie protezy. Uszczelka nie jest przeznaczona ani skonstruowana do skracania zbyt długiej protezy. Należy poinstruować pacjenta, żeby się natychmiast skonsultował z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki obrzęku tkanek i/lub zapalenia/zakażenia. Leczenie może polegać na terapii antybiotykami, tymczasowym wprowadzeniu protezy z dłuższym trzonem, usunięciu protezy i/lub chirurgicznym zamknięciu przetoki

(z możliwością późniejszego ponownego wykonania punkcji).

- Provox XtraFlange służy do jednorazowego użytku, tzn. uszczelkę należy wyrzucić przy wymianie protezy. Uszczelki nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować przeniesienie zanieczyszczeń i uszkodzenie urządzenia, co może doprowadzić do urazu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Instrukcja użycia

Zakładanie urządzenia

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

1. Przygotować dwie pary atraumatycznych kleszczyków hemostatycznych i nożyczki (rys. 1).
2. Umieścić Provox XtraFlange na pierwszych atraumatycznych kleszczykach (rys. 2).
3. Użyć tych kleszczyków do uchwycenia kołnierza tchawiczego (zewnątrznego) protezy głosowej; najlepiej jest uchwycić kołnierz z jego najdłuższej strony (rys. 3).
Nie należy pociągać za protezę. Kleszczyków tych nie wolno usunąć przed zakończeniem zabiegu.
4. Uchwycić Provox XtraFlange drugimi atraumatycznymi kleszczykami. Założyć uszczelkę, nasuwając ją ruchem obrotowym na kołnierz tchawiczy (zewnątrzny) protezy głosowej (rys. 4).
5. Należy zadbać o to, aby uszczelka umieszczona została prawidłowo między kołnierzem tchawiczym protezy a błoną śluzową tchawicy (obracać uszczelkę) (rys. 5).
6. Po założeniu Provox XtraFlange na kołnierz tchawiczy i potwierdzeniu umocowania należy odciąć nożyczkami medalion zabezpieczający (rys. 6).

Wymiana lub usuwanie

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

Jeśli proteza głosowa ma być usuwana bezpośrednio przez gardło

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

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

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

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

Umieszczanie nowego urządzenia Provox XtraFlange po wymianie protezy głosowej

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

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

Priručnik koji se isporučuje uz ovaj proizvod podložan je povremenim izmjenama te ga stoga treba proučiti prije svakog postupka u kome se koristi ovaj proizvod.

Indikacije za uporabu

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

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

Kontraindikacije

Provox XtraFlange NE smije se koristiti:

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

Opis proizvoda

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

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

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

UPOZORENJA

- Uputite pacijenta da odmah zatraži liječničku pomoć ako se podloška i/ili proteza pomaknu s mjesta punkcije. Neposredni simptomi aspiracije mogu uključivati kašalj, hripanje ili otežano disanje. Strana tijela u dišnim putovima mogu uzrokovati teške komplikacije te ih treba ukloniti liječnik.
- Pretijesno postavljanje može uzrokovati nekrozu tkiva i ekstruziju proteze. Podloška nije namijenjena ni oblikovana za skraćenje preduge proteze. Posavjetujte pacijenta da ako primijeti znakove tkivnog edema i/ili upale/infekcije odmah zatraži liječničku pomoć. Liječenje može zahtijevati terapiju antibioticima, privremenu ugradnju proteze s dužom osovinom, vađenje proteze i/ili kirurško zatvaranje punkcije (s mogućnošću kasnije ponovne punkcije).
- Provox XtraFlange namijenjena je jednokratnoj uporabi, to jest pri zamjeni proteze podlošku treba baciti. Podloška je namijenjena jednokratnoj uporabi. Ponovna uporaba i ponovna obrada mogu uzrokovati unakrsno zagađenje i oštećenje proizvoda, što pak može ugroziti zdravlje pacijenta.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

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

Upute za uporabu

Postavljanje uređaja

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

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

Zamjena ili uklanjanje

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

Ako će se govorna proteza ukloniti anterogradno

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

Ako će se govorna proteza ukloniti retrogradno

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

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

Ugradnja nove Provox XtraFlange nakon zamjene govorne proteze

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

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

Το εγχειρίδιο, το οποίο συνοδεύει αυτό το προϊόν, μπορεί να αναθεωρηθεί κατά περιόδους και πρέπει συνεπώς να επανεξετάζεται πριν από κάθε επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.

Ενδείξεις χρήσης

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

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

Αντενδείξεις

Η συσκευή Pronox XtraFlange δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

Περιγραφή της συσκευής

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια εάν η ροδέλα ή/και η πρόθεση αποσπαστεί από την παρακέντηση. Τα άμεσα συμπτώματα της εισρόφησης μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα, συριγμό ή δύσπνοια. Η παρουσία ξένου σώματος στους αεραγωγούς μπορεί να προκαλέσει βαριές επιπλοκές και πρέπει να αφαιρείται από ιατρό.

- Πολύ στενή εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει ιστική νέκρωση και εξώθηση της πρόθεσης. Η ροδέλα ούτε προορίζεται ούτε έχει σχεδιαστεί για τη βράχυνση πολύ μακριών προθέσεων. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να συμβουλευτεί έναν κλινικό ιατρό του αμέσως εάν υπάρχουν σημεία ιστικού οιδήματος και/ή φλεγμονής/λοιμώξης. Η θεραπεία μπορεί να απαιτεί αντιβιοτική αγωγή, προσωρινή εισαγωγή πρόθεσης με μακρύτερο στέλεχος, αφαίρεση της πρόθεσης, χειρουργική σύγκλειση της παρακέντησης (με απώτερη πιθανή νέα παρακέντηση).
- Η συσκευή Pronox XtraFlange προορίζεται για μία μόνο χρήση, δηλαδή η ροδέλα πρέπει να απορρίπτεται όταν αντικαθιστάται η πρόθεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη ροδέλα. Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή Pronox XtraFlange δεν προορίζεται για τοποθέτηση στην οισοφαγική μεριά της φωνητικής πρόθεσης και δεν προορίζεται να τοποθετηθεί με κόλλα στη θέση της.
- Μετά την τοποθέτηση ελέγξτε τη συσκευή Pronox XtraFlange για τυχόν ζημιές. Αν έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε την.
- Μην τοποθετείτε περισσότερες από μία ροδέλες στην πρόθεση.
- Μην αποκόπτετε το περιαυχένιο ασφαλείας πριν από την τοποθέτηση, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση της συσκευής.
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να είναι προσεκτικός κατά τον καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης και της στομίας, καθώς και κατά την εισαγωγή συσκευών όπως οι

συσκευές LaryTubes και LaryButtons στην στομία. Η συσκευή Pronox XtraFlange ενδέχεται να αφαιρεθεί και να εισροφηθεί ακούσια. Εάν συμβεί αυτό ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση της συσκευής

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

1. Προετοιμάστε δύο αιμοστατικές λαβίδες χωρίς οδόντωση και ψαλίδι (εικ. 1).
2. Τοποθετήστε τη συσκευή Pronox XtraFlange στην πρώτη αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση (εικ. 2).
3. Χρησιμοποιήστε αυτή την αιμοστατική λαβίδα για να συλλάβετε τον τραχειακό (εξωτερικό) δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης, κατά προτίμηση στην μακρύτερη πλευρά του δακτυλίου (εικ. 3).
Μην έλκετε την πρόθεση. Αυτή η αιμοστατική λαβίδα δεν πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
4. Συλλάβετε τη συσκευή Pronox XtraFlange με τη δεύτερη αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση. Τοποθετήστε τη ροδέλα σύροντάς την επάνω από τον τραχειακό (εξωτερικό) δακτύλιο της φωνητικής πρόθεσης, με κυκλική κίνηση (εικ. 4).
5. Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα έχει τοποθετηθεί σωστά ανάμεσα στον τραχειακό δακτύλιο της

πρόθεσης και το βλεννογόνο της τραχείας (περιστρέψτε τη ροδέλα) (εικ. 5).

6. Μετά την τοποθέτηση της συσκευής Pronox XtraFlange επάνω από τον τραχειακό δακτύλιο και την ασφάλιση στη θέση της, αποκόψτε το περιανυχένιο ασφαλείας με ψαλίδι (εικ. 6).

Αντικατάσταση ή αφαίρεση

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

Εάν η φωνητική πρόθεση πρόκειται να αφαιρεθεί ορθόδρομα

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

Εάν η φωνητική πρόθεση πρόκειται να αφαιρεθεί ανάδρομα

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

Συλλάβετε τη συσκευή Pronox XtraFlange με μία αιμοστατική λαβίδα χωρίς οδόντωση. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική λαβίδα έχει συλλάβει καλά τη συσκευή Pronox XtraFlange

πριν από την αφαίρεση. Σε περίπτωση εισρόφησης της συσκευής Pronox XtraFlange μπορεί να προκληθεί μερική απόφραξη του αεραγωγού, καθώς και λοίμωξη, και πρέπει να αφαιρείται αμέσως.

Τοποθέτηση νέας συσκευής Pronox XtraFlange μετά την τοποθέτηση της φωνητικής πρόθεσης

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

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

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

Kullanım endikasyonları

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

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

Kontrendikasyonlar

Provox XtraFlange şu durumlarda KULLANILMAMALIDIR:

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

Cihaz tanımı

Provox XtraFlange, protezin trakeal flanşı ile trakeal mukoza arasına yerleştirilmesi amaçlanmış bir beyaz silikon rondeladır. İnce silikon tabakanın trakeal mukozaya tutunması yoluyla periprotez sızıntıya karşı ekstra bir

mühür oluşturur. Cihaz steril olarak sağlanır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

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

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

UYARILAR

- Hastaya rondela ve/veya protez ponksiyondan çıkarsa hemen tıbbi yardım istemesi söylenmelidir. Aspirasyonun hemen görülen belirtileri arasında öksürme, vızılıtlı solunum veya nefes almada zorluk olabilir. Hava yollarında bir yabancı cisim şiddetli komplikasyonlara yol açabilir ve doktor tarafından çıkarılmalıdır.
- Fazla sıkı bir uyum doku nekrozuna ve ekstrüzyona neden olabilir. Rondela uzun bir protezi daha kısa hale getirmek için tasarlanmamış ve böyle kullanılması amaçlanmamıştır. Herhangi bir ödem ve/veya enflamasyon/enfeksiyon bulgusu varsa hastanın hemen klinisyenine başvurması söylenmelidir. Tedavi antibiyotik tedavisi, daha uzun şaftlı bir protezin geçici olarak yerleştirilmesi, protezin çıkarılması ve/veya ponksiyonun cerrahi olarak kapatılmasını (daha sonra bir tekrar ponksiyon olasılığıyla) gerektirebilir.

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

ÖNLEMLER

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

Kullanma talimatı

Cihazın yerleştirilmesi

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

1. Bir makas ve iki dişli hemostatı hazır bulundurun (şekil 1).
2. Provox XtraFlange'ı ilk dişsiz hemostat üzerine monte edin (şekil 2).
3. Bu hemostatı tercihen flanşın uzun tarafında ses protezinin trakeal (dış) flanşını tutmak üzere kullanın (şekil 3).
Protezi çekmeyin. Bu hemostat işlem tamamlanıncaya kadar çıkarılmamalıdır.
4. Provox XtraFlange'ı ikinci dişsiz hemostatla tutun. Rondelayı ses protezinin trakeal (dış) flanşı üzerinden dairesel bir hareketle kaydırarak yerleştirin (şekil 4).
5. Rondelanın protezin trakeal flanşıyla trakeal mukoza arasına doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun (rondelayı döndürün) (şekil 5).
6. Provox XtraFlange trakeal flanş üzerine yerleştirildikten ve güvenli bir şekilde yerinde olduktan sonra güvenlik madalyonunu bir makasla kesip çıkarın (şekil 6).

Değiştirme veya çıkarma

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

Ses protezi anterograd olarak çıkarılacaksa

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

Ses protezi retrograd olarak çıkarılacaksa

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

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

Ses protezi deęiřtirildikten sonra yeni bir Provox XtraFlange yerleřtirilmesi

Yeni yerleřtirilmiř ses protezine yeni bir rondela uygulamadan önce gerekli olup olmadıęına bakın. Periprotez sızıntı varsa yeni rondelayı yukarıda “Cihazın yerleřtirilmesi” kısmına göre yerleřtirin.

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

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

Показания к применению

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

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

Противопоказания

Устройство Provox XtraFlange НЕЛЬЗЯ применять:

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

Описание устройства

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проинструктируйте пациента о необходимости немедленного обращения к врачу, если шайба и (или) протез выпадут из фистулы. Немедленные симптомы аспирации могут включать кашель, хрип или затрудненное дыхание. Инородное тело в дыхательных путях может привести к серьезным осложнениям и должно удаляться врачом.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Шайба Provox XtraFlange не предназначена для установки на пищеводной стороне голосового протеза и не предназначена для приклеивания на месте.
- После установки устройства Provox XtraFlange проверьте его на отсутствие повреждений. В случае повреждения замените устройство.
- Не помещайте на протез более одной шайбы.
- Не обрезайте предохранительный лепесток до установки, так как это может привести к аспирации устройства.

- Проинструктируйте пациента о необходимости проявлять осторожность при чистке голосового протеза и стомы, а также при введении таких устройств, как LaryTube и LaryButton, в стому. Устройство Provox XtraFlange можно непреднамеренно извлечь и аспирировать. Если это произойдет, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу.

Инструкция по применению

Установка устройства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда убеждайтесь, что голосовой протез Provox достаточно прочно зафиксирован в трахеопищеводной фистуле, осторожно потянув за трахеальный фланец кровоостанавливающим зажимом. Устанавливайте Provox XtraFlange только в случае подтверждения удовлетворительной фиксации. Устройство Provox XtraFlange не обеспечивает дополнительной фиксации!

1. Подготовьте два кровоостанавливающих зажима, не имеющих зубцов, и ножницы (рис. 1).
2. Установите устройство Provox XtraFlange на первый кровоостанавливающий зажим, не имеющий зубцов (рис. 2).
3. Используйте этот зажим для захвата трахеального (внешнего) фланца голосового протеза, желательно на самой длинной стороне фланца (рис. 3). Не тяните протез. Этот зажим не должен удаляться до завершения процедуры.
4. Зажмите устройство Provox XtraFlange вторым зажимом, не имеющим зубцов. Установите шайбу, сдвигая ее круговыми

движениями по трахеальному (внешнему) фланцу голосового протеза (рис. 4).

5. Убедитесь, что шайба правильно установлена между трахеальным фланцем протеза и слизистой оболочкой трахеи (поверните шайбу) (рис. 5).
6. После установки устройства Provox XtraFlange на трахеальном фланце и надежной фиксации на месте обрежьте предохранительный лепесток ножницами. (рис. 6).

Замена или удаление

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

Если голосовой протез будет удаляться антероградным путем

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

Если голосовой протез будет удаляться ретроградным путем

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

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

Установка нового устройства Provox XtraFlange после замены голосового протеза

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

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

本製品に同梱されているマニュアルは時折改訂されることがあります。製品ご使用时には、各手順を行う前に必ずご一読ください。

使用目的

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

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

禁忌

以下の場合にはProvox XtraFlangeを使用しないこと。

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

製品概要

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

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

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

警告

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

使用上の注意

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

使用方法

装着

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

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

交換または抜去

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

ヴォイスプロテーゼを前方から抜去する場合

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

ヴォイスプロテーゼを後方から抜去する場合

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

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

ヴォイスプロテーゼ交換後の新たなProvox XtraFlangeの装着

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

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

본 제품과 함께 제공되는 설명서는 수시로 개정될 수 있으므로 제품을 사용하기 전에 반드시 검토하십시오.

사용 안내

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

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

금지

다음의 경우 Provox XtraFlange를 사용해서는 안 됩니다.

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

장치 설명

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

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

Provox XtraFlange는 인공성대를 제거할 때까지 장착해 두도록 고안되었습니다. 인공성대를 교체할 때는 와셔를 폐기해야 합니다.

경고

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

사전주의

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

사용 지침

장치 장착

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

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

교체 또는 제거

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

인공성대를 전방으로 제거할 때

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

인공성대를 후방으로 제거할 때

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

톱니 없는 지혈검자로 Provox XtraFlange를 잡습니다. 제거 전에 지혈검자로 Provox XtraFlange를 꼭 잡았는지 확인하십시오. Provox XtraFlange가 흡인된 경우, 기도 부분 폐색 및 감염을 유발할 수 있으므로 즉시 제거해야 합니다.

인공성대 교체 후 새 Provox XtraFlange의 장착

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

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

本產品隨附的手冊可能會隨時修訂，因此每次使用產品進行操作前，務必詳閱手冊。

使用指示

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

必須由醫生或受過訓練的醫療專業人員按當地或國家準則置入。

禁忌症

Provox XtraFlange 不得用於下列情況：

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

裝置說明

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

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

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

警告

- 如果平墊圈和/或人工發聲瓣自穿刺口移位，請指示患者立即求醫。吸入的即發症狀可能包括咳嗽、喘鳴或呼吸困難。氣管中有異物可能導致嚴重的併發症，必須由醫生取出異物。
- 太緊時可能導致組織壞死與人工發聲瓣擠出。平墊圈的用途與設計不是為了讓太長的人工發聲瓣變短。如果出現任何組織水腫和/或發炎/感染的徵兆，應指示患者立即向醫生諮詢。治療時可能需要使用抗生素療法、暫時植入軸部較長的人工發聲瓣、取出人工發聲瓣，和/或外科手術縫合穿刺口（稍後可能還需要重新穿刺）。
- Provox XtraFlange 供單次使用，也就是說，替換人工發聲瓣時也必須棄置平墊圈。請勿重複使用平墊圈。重複使用和重新處理可能會導致交叉污染和裝置損壞，這可能對患者造成傷害。

注意事項

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

使用說明

裝置的置放

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

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

替換或取出

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

如要順行取出人工發聲瓣

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

如要逆行取出人工發聲瓣

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

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

替換人工發聲瓣後，置放新的 Provox XtraFlange

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

有關如何與何時更換人工發聲瓣的指示說明，請參閱特定人工發聲瓣手冊。

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

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

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

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

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

הצבת התקן Provox XtraFlange חדש אחרי החלפה של תותב הדיבור

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

הוראות שימוש

הצבת התקן

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

1. יש להכין שני מלקחי המוסטט לא-משוננים ומספריים (איור 1).
2. הרכב את ה-Provox XtraFlange על גבי ההמוסטט הלא-משונן הראשון (איור 2).
3. היעזר בהמוסטט זה כדי לאחוז באוגן הקני (החיצוני) של תותב הדיבור, רצוי בצדו הארוך ביותר של האוגן (איור 3).
4. אין למשוך את התותב. אין להוציא את ההמוסטט הזה עד להשלמת הפעולה.
5. אחוז ב-Provox XtraFlange בעזרת ההמוסטט הלא-משונן השני. הצב את הדסקית על ידי החלקתה מעל האוגן הקני (החיצוני) של תותב הדיבור, בתנועה מעגלית (איור 4).
6. ודא שהדסקית הוצבה במקומה כראוי בין האוגן הקני של התותב לבין רירית קנה הנשימה (סובב את הדסקית) (איור 5).
7. לאחר הצבת התקן Provox XtraFlange בצורה בטוחה במקומו מעל האוגן הקני, גזור את תליון הבטיחות בעזרת זוג מספריים (איור 6).

החלפה או הוצאה

יש להוציא ולהשליך את ה-Provox XtraFlange בכל החלפה של תותב הדיבור. לפרטים על הליכי ההוצאה של תותב הדיבור, נא לעיין במדריך המצורף לתותב הדיבור הספציפי.

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

אמצעי זהירות

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

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

התקן Provox XtraFlange מיועד להישאר במקומו עד להוצאת תותב הדיבור. יש להשליך את הדסקית בעת החלפת התותב.

אזהרות

- יש להורות לחולה לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי אם הדסקית ו/או התותב ניתקים ממקומם בתוך הנקב. התסמינים המיידיים של שאיפה עשויים לכלול שיעול, נשימה שורקנית או קשיי נשימה. גוף זר בדרכי הנשימה עלול לגרום לסיבוכים חמורים ויש להוציאו בעזרת רופא.
- התאמה הדוקה מידי עלולה לגרום לנמק ברקמות ולתזוזה של התותב. הדסקית אינה מיועדת ואינה מתוכננת לשמש לצורך קיצור תותב ארוך מידי. יש להורות לחולה להתייעץ עם הקלינאי שלו באופן מיידי אם מתגלים סימנים כלשהם לבצקת ברקמה ו/או לדלקת/זיהום. הטיפול עשוי לחייב מתן אנטיביוטיקה, החדרה זמנית של תותב עם ציר ארוך יותר, הוצאה של התותב ו/או סגירה כירורגית של הנקב (עם אפשרות לניקוב חוזר במועד מאוחר יותר).

המדריך המצורף למוצר זה עשוי לעבור שינויים מעת לעת, ועל כן יש לחזור ולעיין בו לפני כל הליך שבו נעשה שימוש במוצר.

התוויות לשימוש

ההתקן Provox® XtraFlange™ הוא דסקית עשויה סיליקון, שמיועדת להפחית דלף פריפרוסתטי שמתגלה אצל חולים שמשתמשים בתותבי דיבור פנימיים Provox.

הצבת הדסקית נעשית על ידי רופא או איש מקצוע רפואי מיומן, בהתאם להנחיות המקומיות או הארציות.

התוויות נגד

אין לעשות שימוש ב-Provox XtraFlange במקרים הבאים:

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

תיאור ההתקן

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

في حال إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية من الأمم

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

في حال إزالة الأعضاء الصوتية الاصطناعية متجهة من الخلف

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

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

تركيب Provox XtraFlange جديدة بعد استبدال الأعضاء الصوتية الاصطناعية

لوضع حلقة جديدة على الأعضاء الصوتية الاصطناعية المدخلة حديثاً، حدد أولاً ما إذا كانت ضرورية. إذا كان هناك تسريب حول الأعضاء الاصطناعية، ضع حلقة جديدة طبقاً لقسم "تركيب الجهاز" أعلاه.

للحصول على تعليمات حول كيفية ووقت تغيير الأعضاء الصوتية الاصطناعية، يرجى مراجعة دليل استخدام الأعضاء الصوتية الاصطناعية المحدد.

تعليمات الاستخدام

تركيب الجهاز

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

1. قم بتجهيز ملقطين قاطعين للنزف غير مسننتين قاطع للنزف ومقص (الشكل 1).
2. علق Provox XtraFlange على الملقط غير المسنن القاطع للنزف الأول (الشكل 2).
3. استخدم هذا الملقط القاطع للنزف للإمساك بالشفة الرغامية (الخارجية) للأعضاء الصوتية الاصطناعية، ويفضل أن يكون ذلك عند الجانب الأطول من الشفة (الشكل 3).
- لا تقم بسحب الأعضاء الاصطناعية. يجب عدم رفع هذا الملقط القاطع للنزف حتى الانتهاء من الإجراء بالكامل.
4. أمسك Provox XtraFlange بواسطة الملقط غير المسنن القاطع للنزف الثاني. ضع الحلقة عبر سحبها فوق الشفة الرغامية (الخارجية) للأعضاء الصوتية الاصطناعية بحركة دائرية (الشكل 4).
5. تأكد من أن الحلقة موضوعة بشكل صحيح بين الشفة الرغامية للأعضاء الاصطناعية والغشاء المخاطي الرغامى (قم بتدوير الحلقة) (الشكل 5).
6. بعد وضع Provox XtraFlange فوق الشفة الرغامية وفي مكانها بشكل آمن، قم بقطع ميدالية الأمان بالمقص. (الشكل 6).

الاستبدال أو الإزالة

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

تدابير وقائية

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

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

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

تحذيرات

- وجه المريض إلى طلب العناية الطبية الفورية في حال انزاحت الحلقة و/أو الأعضاء الاصطناعية من الفغرة. يمكن أن تشمل الأعراض الفورية لشفط المنتج السعال أو صدور صفير عند التنفس أو صعوبة التنفس. قد يتسبب وجود جسم غريب في القنوات الهوائية في مضاعفات حادة وينبغي إزالته بواسطة طبيب.
- يمكن أن يتسبب التركيب شديد الإحكام في نخر الأنسجة وقذف الأعضاء الاصطناعية. لم يتم تصميم الحلقة لتقصير الأعضاء الاصطناعية شديد الطول. وجه المريض لاستشارة طبيبه فوراً في حال كانت هناك أي علامات على استسقاء الأنسجة و/أو الالتهاب/الإصابة. يمكن أن تتطلب المعالجة علاجاً بالمضادات الحيوية، إدخالاً مؤقتاً لأعضاء اصطناعية ذات مجرى أطول، إزالة الأعضاء الاصطناعية و/أو الإغلاق الجراحي للفغرة (مع إمكانية إعادة فغر لاحق).
- Provox XtraFlange مخصصة للاستخدام مرة واحدة، أي ينبغي التخلص من الحلقة عند استبدال الأعضاء الاصطناعية. لا تعد استخدام الحلقة. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة إلى انتقال العدوى وإتلاف الجهاز، الأمر الذي قد يسبب الضرر للمريض.

قد يخضع الدليل المصاحب لهذا المنتج للمراجعة من وقت لآخر، ولذلك ينبغي مراجعته قبل كل إجراء يستخدم فيه المنتج.

دواعي الاستعمال

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

موانع الاستعمال

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

وصف الجهاز

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

Ordering information

XtraFlange	Pcs	Inner Diameter	REF	Rx*	For voice prosthesis:
XtraFlange 22.5 Fr	1	22.5 Fr	7275	Rx	Provox2, Provox ActiValve, Provox Vega 22.5 Fr, Provox Vega XtraSeal 22.5 Fr
XtraFlange 20 Fr**	1	20 Fr	7276	Rx	Provox Vega 20 Fr, Provox Vega XtraSeal 20 Fr
XtraFlange 17 Fr**	1	17 Fr	7277	Rx	Provox Vega 17 Fr, Provox Vega XtraSeal 17 Fr

* 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.

**The availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Atos

Atos Medical **Your voice**

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, 2017.