

# PROVOX<sup>®</sup>

## Measure & Measure Flanges



**Rx  
ONLY**

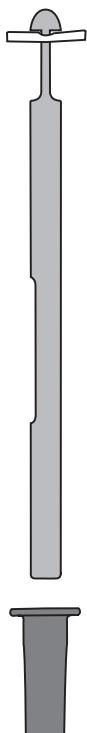


**UK  
CA**

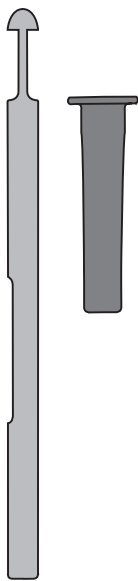


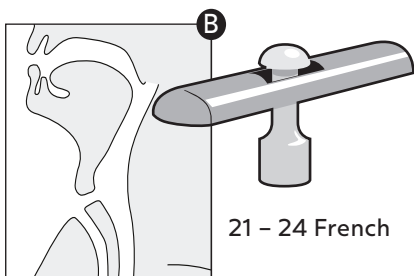
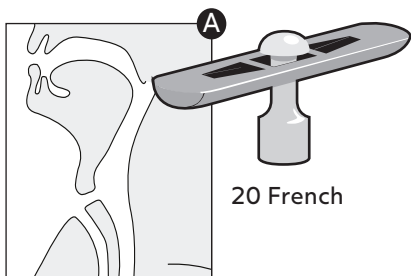
Measure Flange

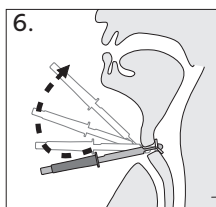
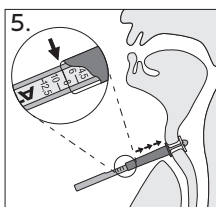
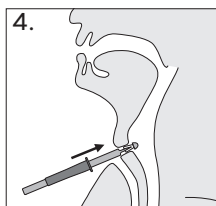
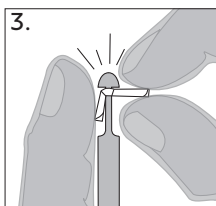
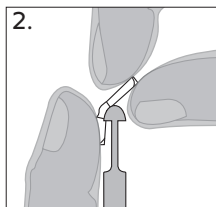
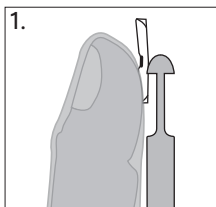
Measure



Measure Flange







## **Prescription information**

**CAUTION:** United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner.

The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

## **Disclaimer**

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

## CONTENTS

EN - ENGLISH.....	7
DE - DEUTSCH.....	10
NL - NEDERLANDS.....	14
FR - FRANÇAIS.....	17
IT - ITALIANO .....	20
ES - ESPAÑOL.....	24
PT - PORTUGUÊS.....	27
SV - SVENSKA .....	30
DA - DANSK.....	33
NO - NORSK.....	36
FI - SUOMI.....	39
IS - ÍSLENSKA .....	42
LT - LIETUVIŲ K. ....	45
CS - ČESKY .....	48
HU - MAGYAR .....	51
PL - POLSKI.....	54
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	57
TR - TÜRKÇE.....	61
RU - РУССКИЙ.....	64
JA - 日本語.....	68
KO - 한국어 .....	71
AR - العربية.....	76

## **Intended use**

Provox Measure is intended for sizing the length (corresponding to voice prosthesis length) of tracheoesophageal (TE) punctures.

## **Contraindications**

- Do not use the device on punctures of diameter less than 20 Fr as this may cause damage and/or bleeding of the puncture.
- The device is not intended to be used at the time of surgical creation of the puncture.

## **Device description**

Provox Measure is made of a reusable stainless steel rod and a reusable plastic tube (polyoxymethylene). A single-use silicone flange is attached to the stainless steel rod prior to use.

## **WARNINGS**

- To avoid cross contamination, use appropriate hygienic procedures and make sure that each used device is cleaned, disinfected, dried and steam sterilized before use.
- Disassemble the stainless steel rod and plastic tube prior to cleaning.
- The measure flange is for single use. Re-use and re-processing may cause cross-contamination and damage to the device, which could cause patient harm.
- If the plastic tube does not slide smoothly over the stainless steel rod the complete instrument must be discarded.
- Do not use lubricating (anaesthetizing) gel if the patient has allergies related to these substances.
- Never use a damaged product.

## **PRECAUTIONS**

- Never use excessive force to insert or remove the Measure stainless steel rod and plastic tube as this may cause irritation or bleeding.
- Patients on anticoagulant therapy should be carefully evaluated for the risk of hemorrhage prior to sizing of the TE puncture.
- If lubrication of the flanges is needed, only use water soluble lubricants and make sure that only a thin layer is used.
- Position Provox Measure Flanges correctly according to Figures A and B. Wrong positioning of flanges may result in damage and/or bleeding of the puncture.
- In order to confirm the correct reading, proper fit and leakage around the voice prosthesis shall be checked after insertion of voice prosthesis as recommended in the IFU of the voice prosthesis.

## **Instructions for use**

### **Operating instruction**

Before use always check that the plastic tube slides smoothly over the stainless steel rod. If not, discard the complete instrument.

A single-use silicone flange is attached to the stainless steel rod. The flange shall be positioned according to Figures A and B, respectively depending on if the puncture is 20 Fr or 21-24 Fr. The sizing procedure shall be performed according to Figures 1-6. In order to get a correct reading, push the plastic tube until it gently touches the tracheal mucosa. Note that patients with small stomas might experience high breathing resistance for the duration of the measuring procedure. In order to confirm the correct reading, proper fit and leakage around the voice prosthesis shall be checked after insertion of voice prosthesis as recommended in the IFU of the voice prosthesis.

### **Cleaning and sterilization**

Remove and discard the measure flange after use. Disassemble the stainless steel rod and plastic tube prior



to cleaning. Reassemble the rod and the tube prior to sterilization.

Cleaning, disinfection and sterilization are described in “Instructions for cleaning and sterilization”. If this information is missing, please contact your supplier or visit our website on [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

**CAUTION:** Always ensure mechanical integrity before each use.

### **How supplied**

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

### **Device lifetime**

Instruments of stainless steel and polyoxymethylene generally have a long service life. Always ensure mechanical integrity before each use. Provox Measure Flanges are for single use.

### **Disposal**

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

### **Date of printing**

See version number on the back cover of this manual.

### **User assistance information**

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

### **Reporting**

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

## **Verwendungszweck**

Das Provox Measure ist zur Längenmessung (entsprechend der Länge der Stimmprothese) von tracheoösophagealen (TE-) Punktionen bestimmt.

## **Gegenanzeigen**

- Das Produkt nicht bei Punktionen mit einem Durchmesser von weniger als 20 Fr verwenden, da dies Schäden und/oder Blutungen an der Punktion verursachen könnte.
- Das Produkt ist nicht zur Verwendung bei der chirurgischen Anlage der Punktion bestimmt.

## **Produktbeschreibung**

Das Provox Measure besteht aus einem wiederverwendbaren Edelstahlstab und einem wiederverwendbaren Kunststoffschlauch (Polyoxymethylen). Vor dem Gebrauch wird ein Einweg-Silikonflansch an dem Edelstahlstab befestigt.

## **WARNHINWEISE**

- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen geeignete Hygienevorkehrungen getroffen werden und sichergestellt sein, dass alle benutzten Produkte vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert, getrocknet und dampfsterilisiert werden.
- Der Edelstahlstab und den Kunststoffschlauch vor der Reinigung auseinandernehmen.
- Der Messflansch ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können eine Kreuzkontamination und eine Beschädigung des Produkts verursachen, was für den Patienten negative Folgen haben könnte.
- Lässt sich der Kunststoffschlauch nicht reibungslos über den Edelstahlstab schieben, muss das komplette Instrument entsorgt werden.
- Kein Gleit/Lokalanästhesie-Gel verwenden, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.

- Zu keiner Zeit ein beschädigtes Produkt verwenden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das aus einem Edelstahlstab und einem Kunststoffschlauch bestehende Measure zu keiner Zeit durch übermäßige Kraftanwendung einführen oder entfernen, da dies Irritationen oder Blutungen verursachen könnte.
- Patienten, die Gerinnungshemmer erhalten, müssen vor der Dilatation der TE-Punktion sorgfältig hinsichtlich des Blutungsrisikos beurteilt werden.
- Falls die Flansche geschmiert werden müssen, nur wasserlösliche Gleitgele verwenden und sicherstellen, dass nur eine dünne Schicht aufgetragen wird.
- Den Provox Measure Flange gemäß den Abbildungen A und B korrekt positionieren. Eine inkorrekte Positionierung der Flansche kann zu Schäden und/oder Blutungen im Bereich der Punktion führen.
- Um den korrekten Messwert zu bestätigen, muss die Stimmprothese nach erfolgtem Einsatz gemäß den Empfehlungen in der Bedienungsanleitung der Stimmprothese auf ihren ordnungsgemäßen Sitz und Undichtigkeiten rund um die Stimmprothese überprüft werden.

## **Bedienungsanleitung**

### **Verfahrensanleitung**

Vor dem Gebrauch stets überprüfen, ob sich der Kunststoffschlauch reibungslos über den Edelstahlstab schieben lässt. Falls nicht, das komplette Instrument entsorgen.

Am Edelstahlstab wird ein Einweg-Silikonflansch befestigt. Der Flansch ist gemäß den Abbildungen A und B, je nachdem, ob es sich um eine Punktion von 20 Fr oder 21-24 Fr handelt, zu positionieren. Das Messverfahren ist gemäß den Abbildungen 1-6 durchzuführen. Um einen korrekten Messwert zu erhalten, den Kunststoffschlauch so weit nach vorn schieben, bis er die Trachealschleimhaut leicht berührt. Es ist zu beachten, dass Patienten mit kleinem Stoma für die Dauer des Messverfahrens möglicherweise einen hohen

Atemwiderstand verspüren. Um den korrekten Messwert zu bestätigen, muss die Stimmprothese nach erfolgtem Einsatz gemäß den Empfehlungen in der Bedienungsanleitung der Stimmprothese auf ihren ordnungsgemäßen Sitz und Undichtigkeiten rund um die Stimmprothese überprüft werden.

## **Reinigung und Sterilisierung**

Den Messflansch nach dem Gebrauch entfernen und entsorgen. Den Edelstahlstab und den Kunststoffschlauch vor der Reinigung auseinandernehmen. Die Stange und den Schlauch vor der Sterilisierung wieder zusammensetzen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung werden in der „Reinigungs- und Sterilisierungsanleitung“ beschrieben. Sollten diese Informationen nicht vorhanden sein, sind sie beim jeweiligen Lieferanten oder auf unserer Website [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) erhältlich.

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

## **Lieferzustand**

Das Produkt wird unter Reinraumbedingungen gefertigt und nicht steril geliefert.

## **Nutzungsdauer des Produkts**

In der Regel weisen Instrumente aus Edelstahl und Polyoxymethylen eine lange Nutzungsdauer auf. Vor jedem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das Produkt mechanisch intakt ist. Provox Measure Flanges sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **Entsorgung**

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

## **Druckdatum**

Siehe die Versionsnummer auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs.

## **Anwenderunterstützung**

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

## **Meldung**

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

## **Beoogd gebruik**

De Provox Measure is bestemd voor het bepalen van de lengte van tracheo-oesofageale puncties die overeenkomen met de lengte van de stemprothese.

## **Contra-indicaties**

- Gebruik het hulpmiddel niet bij puncties met een diameter van minder dan 20 Fr omdat dit schade en/of bloeding van de punctie kan veroorzaken.
- Het hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik bij het operatief aanbrengen van de punctie.

## **Beschrijving van het hulpmiddel**

De Provox Measure is vervaardigd van een herbruikbare roestvrijstalen pen en een herbruikbaar plastic omhulsel (polyoxy-methyleen). Vóór gebruik wordt een siliconen flens voor eenmalig gebruik aan de roestvrijstalen pen bevestigd.

## **WAARSCHUWINGEN**

- Om kruisbesmetting te voorkomen, gebruikt u passende hygiënische procedures en zorgt u dat elk gebruikt hulpmiddel vóór gebruik wordt gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd en met stoom gesteriliseerd.
- Demonteer de roestvrijstalen pen en het omhulsel voordat u deze reinigt.
- De meetflens is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik en herverwerking kan kruisbesmetting en schade aan het hulpmiddel veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel aan de patiënt.
- Als het plastic omhulsel niet gemakkelijk over de roestvrijstalen pen kan worden geschoven, dient u het volledige instrument weg te gooien.
- Gebruik geen smeergel (verdoevingsgel) als de patiënt allergisch is voor deze stoffen.
- Gebruik nooit een beschadigd product.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Oefen nooit overmatige kracht uit om de roestvrijstalen

pen en het plastic omhulsel van de Measure in te brengen of te verwijderen, aangezien dit irritatie of bloeding kan veroorzaken.

- Patiënten die anticoagulantia gebruiken, moeten vóór het bepalen van de grootte van de tracheo-oesofageale punctie zorgvuldig worden beoordeeld op het risico van bloeding.
- Als de flenzen gesmeerd moeten worden, gebruikt u uitsluitend wateroplosbare smeermiddelen en zorgt u dat er slechts een dunne laag wordt aangebracht.
- Breng de Provox Measure Flanges (meetflenzen) op de juiste plaats aan, volgens afbeelding A en B. Verkeerde plaatsing van de flenzen kan leiden tot schade en/of bloeding van de punctie.
- Om de juiste aflezing te bevestigen, dient u de juiste passing en lekkage rond de stemprothese te controleren na het inbrengen van de stemprothese, zoals is geadviseerd in de gebruiksaanwijzing van de stemprothese.

## **Gebruiksaanwijzing**

### **Gebruiksaanwijzing**

Vóór gebruik controleert u altijd of het plastic omhulsel gemakkelijk over de roestvrijstalen pen schuift. Als dat niet het geval is, gooit u het gehele instrument weg.

Een siliconenflens voor eenmalig gebruik wordt aan de roestvrijstalen pen bevestigd. De flens dient te worden geplaatst in overeenstemming met respectievelijk afbeelding A en B, afhankelijk van de grootte van de punctie, 20 Fr of 21-24 Fr. Het bepalen van de grootte dient te gebeuren in overeenstemming met afbeelding 1-6. Om een juiste aflezing te krijgen, duwt u het plastic omhulsel tot deze de tracheale mucosa voorzichtig raakt. Patiënten met een klein stoma kunnen tijdens het meten hoge ademhalingsweerstand ondervinden. Om de juiste aflezing te bevestigen, dient u de juiste passing en lekkage rond de stemprothese te controleren na het inbrengen van de stemprothese, zoals is geadviseerd in de gebruiksaanwijzing van de stemprothese.

## **Reiniging en sterilisatie**

Na gebruik verwijdert u de meetflens en gooit u deze weg. Demonteer de roestvrijstalen pen en het plastic omhulsel voordat u deze reinigt. Schuif het omhulsel vóór sterilisatie weer op de pen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie worden beschreven in 'Instructies voor reiniging en sterilisatie'. Als deze informatie ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier of bezoek onze website op [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Wijze van levering**

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

## **Levensduur van het hulpmiddel**

Instrumenten van roestvrij staal en polyoxymethyleen hebben over het algemeen een lange levensduur. Controleer altijd de mechanische integriteit vóór elk gebruik. Provox Measure Flanges zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

## **Afvoer**

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

## **Gedrukt op**

Zie versienummer op de achterkant van deze handleiding.

## **Hulp voor gebruikers**

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

## **Meldingen**

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



## Utilisation

L'instrument de mesure Provox Measure est conçu pour déterminer la longueur (correspondant à la longueur de la prothèse phonatoire) des fistules trachéo-œsophagiennes.

## Contre-indications

- Ne pas utiliser le dispositif sur des fistules dont le diamètre est inférieur à 20 Fr car cela risque d'endommager et/ou faire saigner la fistule.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé lors de la création chirurgicale de la fistule.

## Description du dispositif

L'instrument de mesure Provox Measure est fait d'une tige en acier inoxydable réutilisable et d'un tube en plastique (polyoxyméthylène) réutilisable. Une ailette en silicone à usage unique est fixée sur la tige en acier inoxydable avant utilisation.

## AVERTISSEMENTS

- Pour éviter toute contamination croisée, employer les mesures d'hygiène appropriées et s'assurer que chaque dispositif utilisé est nettoyé, désinfecté, séché et stérilisé à la vapeur avant son utilisation.
- Séparer la tige en acier inoxydable du tube en plastique avant de les nettoyer.
- L'ailette de mesure est à usage unique. La réutilisation et le retraitement peuvent provoquer une contamination croisée ou l'endommagement du dispositif, ce qui pourrait causer préjudice au patient.
- Si le tube de plastique ne glisse pas en douceur sur la tige en acier inoxydable, l'ensemble de l'instrument doit être éliminé.
- Ne pas utiliser de gel lubrifiant (anesthésiant) si le patient présente des allergies associées à ces produits.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé.

## **MISES EN GARDE**

- Ne jamais utiliser une force excessive pour insérer ou retirer l'instrument dans la fistule, car cela pourrait provoquer une irritation ou un saignement.
- Les patients recevant un traitement anticoagulant doivent faire l'objet d'une évaluation attentive concernant le risque d'hémorragie avant la mesure de la fistule trachéo-œsophagienne.
- Si une lubrification des ailettes est nécessaire, utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles et veiller à n'en utiliser qu'une fine couche.
- Positionner correctement les ailettes Provox Measure Flanges, comme illustré aux Figures A et B. Un mauvais positionnement des ailettes peut endommager ou faire saigner la fistule.
- Pour confirmer la mesure, s'assurer de la bonne position et de l'absence de fuite autour de la prothèse phonatoire insérée, comme cela est recommandé dans le mode d'emploi de celle-ci.

## **Mode d'emploi**

### **Instructions d'utilisation**

Avant utilisation, toujours s'assurer que le tube en plastique glisse sans difficulté sur la tige en acier inoxydable. Dans le cas contraire, éliminer l'instrument au complet.

Une ailette en silicone à usage unique est fixée à la tige en acier inoxydable. L'ailette sera orientée en fonction de la taille de la fistule comme illustré aux Figures A et B selon qu'elle mesure, respectivement, 20 Fr ou 21 à 24 Fr. La procédure de mesure sera exécutée conformément aux Figures 1 à 6. Afin d'obtenir un résultat correct, pousser le tube de plastique jusqu'à ce qu'il entre doucement en contact avec la muqueuse trachéale. Noter que les patients ayant un petit trachéostome pourraient éprouver une importante résistance respiratoire pendant la durée de la procédure de mesure. Pour confirmer la mesure s'assurer de la bonne position et de l'absence de fuite autour de la prothèse phonatoire insérée, comme cela est recommandé dans le mode d'emploi de celle-ci.

## **Nettoyage et stérilisation**

Retirer et éliminer l'ailette après utilisation. Séparer la tige en acier inoxydable du tube en plastique avant de les nettoyer. Assembler le tube en plastique et la tige avant la stérilisation.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont décrits dans la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation ». Si ces informations sont absentes, contacter votre revendeur ou visiter notre site Web à l'adresse [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Présentation**

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

## **Durée de vie du dispositif**

Les instruments en acier inoxydable et en polyoxyméthylène ont habituellement une longue durée de vie utile. Toujours vérifier l'intégrité mécanique avant chaque utilisation. Les ailettes Provox Measure Flanges sont à usage unique.

## **Élimination**

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lors de la mise au rebut d'un dispositif médical usagé.

## **Date d'impression**

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

## **Informations sur l'assistance à l'utilisateur**

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

## **Signalement**

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

## **Uso previsto**

Lo strumento Provox Measure è previsto per determinare la lunghezza (corrispondente alla lunghezza della protesi fonatoria) delle fistole tracheoesofagee (TE).

## **Controindicazioni**

- Non usare il dispositivo su fistole di diametro inferiore a 20 Fr, poiché ciò potrebbe causare lesioni e/o il sanguinamento della fistola.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso nelle fistole in fase di realizzazione chirurgica.

## **Descrizione del dispositivo**

Lo strumento Provox Measure è costituito da un'asta riutilizzabile in acciaio inossidabile e da un tubo riutilizzabile in plastica (polioossimetilene). Prima dell'uso, una flangia monouso in silicone viene collegata all'asta in acciaio inossidabile.

## **AVVERTENZE**

- Per evitare la contaminazione incrociata, adottare le idonee procedure igieniche e assicurarsi che ciascun dispositivo usato sia pulito, disinfettato, asciugato e sterilizzato a vapore prima dell'uso.
- Smontare l'asta in acciaio inossidabile e il tubo in plastica prima della pulizia.
- La Measure Flange è monouso. Il riutilizzo e il ricondizionamento possono causare la contaminazione incrociata e danni al dispositivo, e provocare lesioni ai pazienti.
- Se il tubo in plastica non scorre agevolmente sull'asta in acciaio inossidabile, gettare l'intero strumento.
- Non utilizzare gel lubrificante (anestetizzante) in pazienti con allergie correlate a queste sostanze.
- Non usare mai un prodotto danneggiato.

## PRECAUZIONI

- Non usare mai forza eccessiva per introdurre o rimuovere l'asta in acciaio inossidabile e il tubo in plastica dello strumento Measure, poiché ciò potrebbe causare irritazione o sanguinamento.
- Prima di determinare la misura della fistola TE, i pazienti in terapia anticoagulante devono essere sottoposti ad attenta valutazione per escludere il rischio di emorragia.
- Se si rende necessario lubrificare le flange, usare esclusivamente lubrificanti idrosolubili e accertarsi di applicarne solo un velo sottile.
- Posizionare correttamente le Provox Measure Flanges (flange Provox Measure) come illustrato nelle Figure A e B. Il posizionamento errato delle flange può causare lesioni e/o il sanguinamento della fistola.
- Per confermare la correttezza della lettura, dopo l'inserimento della protesi fonatoria verificare l'adattamento e l'assenza di perdite attorno alla protesi fonatoria, come consigliato nelle Istruzioni per l'uso della protesi fonatoria stessa.

## Istruzioni per l'uso

### Istruzioni procedurali

Prima dell'uso controllare sempre che il tubo in plastica scorra liberamente sull'asta in acciaio inossidabile. In caso contrario, gettare l'intero strumento.

Una flangia monouso in silicone viene collegata all'asta in acciaio inossidabile.

La flangia deve essere posizionata come indicato rispettivamente nelle Figure A e B, a seconda se la fistola ha un diametro di 20 Fr o 21-24 Fr. La procedura di determinazione delle dimensioni deve essere eseguita come illustrato nelle Figure 1-6. Per ottenere una lettura corretta, spingere il tubo in plastica finché tocca appena la mucosa tracheale. Tenere presente che i pazienti con uno stoma piccolo potrebbero avere un'elevata resistenza respiratoria per la durata della procedura di misurazione. Per confermare la correttezza della lettura, dopo l'inserimento della protesi fonatoria verificare

l'adattamento e l'assenza di perdite attorno alla protesi fonatoria, come consigliato nelle Istruzioni per l'uso della protesi fonatoria stessa.

### **Pulizia e sterilizzazione**

Rimuovere e gettare la flangia di misurazione dopo l'uso. Smontare l'asta in acciaio inossidabile e il tubo in plastica prima della pulizia. Riasssemblare l'asta e il tubo prima della sterilizzazione.

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono descritte nelle "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione". Se queste informazioni non sono reperibili, contattare il fornitore o il sito web [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

### **Fornitura**

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

### **Durata del dispositivo**

Gli strumenti in acciaio inossidabile e polioossimetilene hanno generalmente una lunga durata di servizio. Verificarne sempre l'integrità meccanica prima di ciascun uso. Le Provox Measure Flanges sono monouso.

### **Smaltimento**

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

## **Data di stampa**

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

## **Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori**

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

## **Segnalazioni**

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

## **Indicaciones**

El instrumento medidor Provox Measure está diseñado para la determinación de la longitud (correspondiente a la longitud de la prótesis de voz) de las punciones traqueoesofágicas (TE).

## **Contraindicaciones**

- No utilice el dispositivo en punciones con un diámetro inferior a 20 Fr, ya que esto podría provocar daños y/o hemorragias en la punción.
- El dispositivo no está indicado para utilizarse en el momento de la creación quirúrgica de las punciones.

## **Descripción del dispositivo**

El instrumento medidor Provox Measure está compuesto por una varilla de acero inoxidable reutilizable y un tubo de plástico (polioximetileno) reutilizable. Debe acoplarse una pestaña de silicona de un solo uso a la varilla de acero inoxidable antes de su uso.

## **ADVERTENCIAS**

- Para evitar la contaminación cruzada, utilice los procedimientos higiénicos adecuados y asegúrese de que cada dispositivo utilizado sea limpiado, desinfectado, secado y esterilizado con vapor antes de su uso.
- Desacople la varilla de acero inoxidable del tubo de plástico antes de su limpieza.
- La pestaña de medición es de un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento pueden provocar contaminación cruzada y el deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.
- Si el tubo de plástico no se desliza sin problemas sobre la varilla de acero inoxidable, deberá desecharse el instrumento completo.
- No utilice gel lubricante (anestésico) si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- No utilice nunca un producto dañado.



## **PRECAUCIONES**

- No aplique una fuerza excesiva durante la inserción o la extracción de la varilla de medición de acero inoxidable y el tubo de plástico, ya que esto podría provocar irritaciones o hemorragias.
- Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben evaluarse cuidadosamente para determinar el riesgo de hemorragia antes de determinar el tamaño de la punción TE.
- Si necesita lubricar las pestañas, utilice únicamente lubricantes solubles en agua y asegúrese de que solo utiliza una capa fina.
- Coloque las pestañas Provox Measure Flanges de forma correcta de acuerdo con las figuras A y B. Una colocación incorrecta de las pestañas podría conllevar daños y/o hemorragias en la punción.
- Para asegurarse de que la lectura sea correcta, deberá comprobar que la colocación y el escape periprotésico sean los adecuados después de la inserción de la prótesis de voz, como se recomienda en las instrucciones de uso de esta.

## **Instrucciones de uso**

### **Instrucciones operativas**

Antes del uso del dispositivo, deberá comprobar que el tubo de plástico se desliza sin problemas sobre la varilla de acero inoxidable. De no ser así, deseche el instrumento completo.

La varilla de acero inoxidable lleva acoplada una pestaña de silicona de un solo uso. La pestaña deberá colocarse de acuerdo con las figuras A y B, según si la punción es de 20 Fr o 21-24 Fr, respectivamente. El procedimiento de determinación del tamaño deberá realizarse de acuerdo con las figuras 1-6. Para obtener una lectura correcta, empuje el tubo de plástico hasta que toque suavemente la mucosa traqueal. Tenga en cuenta que los pacientes con pequeños estomas podrían experimentar una fuerte resistencia respiratoria durante el procedimiento de medición. Para asegurarse de que la lectura sea correcta, deberá comprobar que la colocación y el escape periprotésico sean los adecuados después de la inserción de la prótesis de voz, como se recomienda en las instrucciones de uso de esta.

## **Limpieza y esterilización**

Retire y deseche la pestaña de medición después de usarla. Desacople la varilla de acero inoxidable del tubo de plástico antes de su limpieza. Vuelva a acoplar la varilla y el tubo antes de la esterilización.

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

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

## **Presentación**

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

## **Vida útil del dispositivo**

Los instrumentos fabricados con acero inoxidable y polioximetileno suelen presentar una vida útil prolongada. Verifique siempre la integridad mecánica antes de cada uso. Las pestañas Provox Measure Flanges son de un solo uso.

## **Eliminación**

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

## **Fecha de impresión**

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

## **Información de asistencia al usuario**

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

## **Notificación**

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

## **Utilização prevista**

O instrumento de medição Provox Measure destina-se à avaliação do comprimento (correspondente ao comprimento da prótese fonatória) das punções traqueoesofágicas (TE).

## **Contraindicações**

- Não utilize o dispositivo em punções com um diâmetro inferior a 20 Fr, pois tal pode provocar lesões e/ou hemorragia da punção.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado na altura da criação cirúrgica da punção.

## **Descrição do dispositivo**

O instrumento de medição Provox Measure é composto por uma haste em aço inoxidável reutilizável e um tubo de plástico reutilizável (polioximetileno). Existe uma flange em silicone de utilização única fixa à haste em aço inoxidável antes da utilização.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Para evitar contaminação cruzada, utilize os procedimentos higiénicos adequados e certifique-se de que cada dispositivo utilizado é limpo, desinfetado, seco e esterilizado por vapor antes da respetiva utilização.
- Desmonte a haste em aço inoxidável e o tubo de plástico antes da limpeza.
- A flange de medição destina-se a uma única utilização. A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.
- Se o tubo de plástico não deslizar sobre a haste em aço inoxidável sem dificuldade, todo o instrumento deve ser eliminado.
- Não utilize gel lubrificante (anestésico) se o doente sofrer de alergias relacionadas com estas substâncias.
- Nunca utilize um produto danificado.

## **PRECAUÇÕES**

- Nunca utilize força excessiva para inserir ou remover a haste em aço inoxidável Measure e o tubo de plástico, pois tal pode provocar irritação ou hemorragia.
- Os doentes submetidos a terapêutica anticoagulante devem ser cuidadosamente avaliados quanto ao risco de hemorragia antes da avaliação do tamanho da punção TE.
- Caso seja necessário lubrificar as flanges, utilize apenas lubrificantes solúveis em água e certifique-se de que é utilizada apenas uma camada fina.
- Posicione as flanges de medição Provox Measure Flanges corretamente, de acordo com as figuras A e B. O posicionamento incorreto das flanges pode provocar lesões e/ou hemorragia da punção.
- De modo a confirmar a leitura correta, deve verificar-se o ajuste adequado e a ocorrência de fugas à volta da prótese fonatória após a inserção da mesma, conforme recomendado nas instruções de utilização da prótese fonatória.

## **Instruções de utilização**

### **Instruções de funcionamento**

Antes de utilizar, verifique sempre se o tubo de plástico desliza sem dificuldades sobre a haste em aço inoxidável. Caso tal não suceda, elimine o instrumento completo.

Existe uma flange de silicone de utilização única fixa à haste em aço inoxidável. A flange deve ser posicionada de acordo com as figuras A e B, respetivamente, dependendo de a punção ser de 20 Fr ou de 21 Fr a 24 Fr. O procedimento de avaliação do tamanho deve ser efetuado de acordo com as figuras 1 a 6. De modo a obter uma leitura correta, empurre suavemente o tubo de plástico até que este toque suavemente na mucosa traqueal. Nota: os doentes com estomas de pequena dimensão podem sentir resistência elevada ao respirar durante a duração do procedimento de medição. De modo a confirmar a leitura correta, deve verificar-se o ajuste adequado e a ocorrência de fugas à volta da prótese fonatória após a inserção da mesma, conforme recomendado nas instruções de utilização da prótese fonatória.

## **Limpeza e esterilização**

Remova e elimine a flange de medição após a utilização. Desmonte a haste em aço inoxidável e o tubo de plástico antes da limpeza. Monte novamente a haste e o tubo antes da esterilização.

A limpeza, desinfecção e esterilização encontram-se descritas nas “Instruções para limpeza e esterilização”. Se esta informação estiver em falta, contacte o seu fornecedor ou vá ao nosso sítio na Internet em [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Modo de fornecimento**

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

## **Vida útil do dispositivo**

Os instrumentos em aço inoxidável e polioximetileno têm, geralmente, uma vida útil prolongada. Assegure-se sempre da integridade mecânica antes de cada utilização. As flanges de medição Provox Measure Flanges destinam-se apenas a uma única utilização.

## **Eliminação**

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

## **Data de impressão**

Consulte o número da versão na contracapa deste manual.

## **Informação para assistência ao utilizador**

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

## **Comunicação de incidentes**

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

## **Avsedd användning**

Provox Measure (fistelmätare) är avsedd för att bestämma längden (motsvarande röstventilens längd) på trakeoesofageala (TE-) fistlar.

## **Kontraindikationer**

- Använd inte produkten på fistlar vars diameter är mindre än 20 Fr eftersom det kan orsaka skada eller blödning vid fisteln.
- Produkten är inte avsedd att användas i samband med att fisteln skapas kirurgiskt.

## **Produktbeskrivning**

Provox Measure är tillverkad av en stav av rostfritt stål och ett återanvändbart plaströr (polyoxymetylen). En fläns av silikon för engångsbruk är fäst vid staven av rostfritt stål före användning.

## **VARNINGAR**

- För att undvika korskontaminering ska lämpliga hygienrutiner användas. Kontrollera att varje använd enhet rengörs, desinficeras, torkas och ångsteriliseras före användning.
- Ta isär staven av rostfritt stål och plaströret före rengöring.
- Mätflänsen är avsedd för engångsbruk. Återanvändning och omarbetning kan orsaka korskontamination och skada på produkten, vilket kan orsaka patientskada.
- Om plaströret inte glider lätt över staven av rostfritt stål ska båda kasseras.
- Använd inte smörjande (smärtstillande) gel om patienten har allergier förknippade med dessa substanser.
- Använd aldrig en skadad produkt.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Använd aldrig stor kraft för att föra in eller avlägsna Measure stav av rostfritt stål eller plaströret eftersom det kan orsaka irritation eller blödning.

- Patienter som använder blodförtunnande mediciner bör noggrant utvärderas med avseende på risken för blödningar innan storleken på TE-fisteln bestäms.
- Om flänsarna behöver smörjas ska endast vattenlösliga smörjmedel användas. Säkerställ att endast ett tunt lager används.
- Placera Provox Measure Flanges (mätflänsarna) korrekt enligt bilderna A och B. Felaktig placering av flänsarna kan orsaka skada och/eller blödning vid fisteln.
- För att säkerställa korrekt mätvärde ska god passform och läckage runt röstventilen kontrolleras efter att röstventilen satts in, enligt rekommendationerna i bruksanvisningen till röstventilen.

## Bruksanvisning

### Användarhandledning

Kontrollera alltid före användning att plaströret glider lätt över staven av rostfritt stål. Om den inte gör det, kassera hela instrumentet.

En fläns av silikon för engångsbruk är fäst vid staven av rostfritt stål. Flänsen ska placeras enligt bilderna A och B respektive, beroende på om fisteln är 20 Fr eller 21-24 Fr. Storleken ska bestämmas enligt bilderna 1-6. Säkerställ korrekt mätvärde genom att föra fram plaströret tills det snuddar vid trakeaslemhinnan. Observera att patienter med små stoma kan uppleva stort motstånd vid andningen under mätproceduren. För att säkerställa korrekt mätvärde ska god passform och läckage runt röstventilen kontrolleras efter att röstventilen satts in, enligt rekommendationerna i bruksanvisningen till röstventilen.

### Rengöring och sterilisering

Avlägsna och kassera mätflänsen efter användning. Ta isär staven av rostfritt stål och plaströret före rengöring. Sätt ihop staven och röret före sterilisering.

Rengöring, desinfektion och sterilisering beskrivs i ”Anvisningar för rengöring och sterilisering”. Kontakta din leverantör eller besök vår webbsida på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) om denna information saknas.

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

## **Leveranssätt**

Produkten har tillverkats i ett renrum och levereras osteril.

## **Hållbarhet**

Kirurgiska instrument av rostfritt stål och polyoxymetylen har generell lång hållbarhet. Kontrollera alltid att produkten är oskadad före varje användning. Provox Measure Flanges är avsedda för engångsbruk.

## **Kassering**

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

## **Tryckdatum**

Se versionsnumret på manualens baksida.

## **Information om stöd till användaren**

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

## **Rapportering**

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



## Tilsigtet anvendelse

Provox Measure (måleinstrument) er beregnet til at måle længden (svarende til stemmeproteselængden) på trakeoesophageale punkturer (TE-punkturer).

## Kontraindikationer

- Brug ikke anordningen på punkturer med en diameter på under 20 Fr, da det kan forårsage beskadigelse af og/eller blødning i punkturen.
- Anordningen er ikke beregnet til at blive brugt på tidspunktet for kirurgisk anlæggelse af punkturen.

## Beskrivelse af enheden

Provox Measure er fremstillet af en genanvendelig stang af rustfrit stål og et genanvendeligt plastikrør (polyoxymethylen). En silikoneflange til engangsbrug fastgøres til stangen af rustfrit stål inden brug.

## ADVARSLER

- For at undgå krydskontaminering skal der anvendes hensigtsmæssige hygiejniske procedurer og sørges for, at hver brugt anordning rengøres, desinficeres, tørres og dampsteriliseres inden brug.
- Stangen af rustfrit stål og plastikrøret skal adskilles inden rengøring.
- Måleflangen er til engangsbrug. Genbrug og genbehandling kan muligvis forårsage krydskontaminering og beskadigelse af anordningen, hvilket kan skade patienten.
- Hvis plastikrøret ikke glider problemfrit over stangen af rustfrit stål, skal hele instrumentet bortskaffes.
- Brug ikke smørende gel (bedøvende), hvis patienten er allergisk over for disse stoffer.
- Brug aldrig et beskadiget produkt.

## FORHOLDSREGLER

- Brug aldrig for stor kraft til at indføre eller fjerne

Measure-stangen af rustfrit stål og plastikrøret, da det kan forårsage irritation eller blødning.

- Patienter i antikoagulationsbehandling skal omhyggeligt evalueres for blødningsrisiko før måltagning af TE-punkturen.
- Hvis det er nødvendigt at smøre flangerne, må der kun bruges vandopløselige smøremidler og kun i et tyndt lag.
- Placer Provox Measure Flanges (flanger på måleinstrument) korrekt i overensstemmelse med figur A og B. Hvis flangerne placeres forkert, kan det resultere i beskadigelse af og/eller blødning i punkturen.
- For at bekræfte korrekt måling skal korrekt pasform og lækage omkring stemmeprotesen kontrolleres efter indsætning af stemme-protesen som anbefalet i brugsanvisningen til stemmeprotesen.

## **Brugsanvisning**

### **Betjeningsvejledning**

Kontrollér altid inden brug, at plastikrøret glider problemfrit over stangen af rustfrit stål. I modsat fald skal hele instrumentet bortskaffes.

En silikoneflange til engangsbrug er fastgjort til stangen af rustfrit stål. Flangen skal placeres i overensstemmelse med hhv. figur A og B afhængigt af, om punkturen er 20 Fr eller 21-24 Fr. Måleproceduren skal udføres i overensstemmelse med figur 1-6. Skub plastikrøret, indtil det rører let ved slimhinden i trachea, så der opnås en korrekt måling. Bemærk, at patienter med små stomaer kan opleve høj vejrtrækningsmodstand under hele måleprocedurens varighed. For at bekræfte korrekt måling skal korrekt pasform og lækage omkring stemmeprotesen kontrolleres efter indsætning af stemmeprotesen som anbefalet i brugsanvisningen til stemmeprotesen.

### **Rengøring og sterilisering**

Fjern og bortskaf måleflangen efter brug. Adskil stangen af rustfrit stål og plastikrøret inden rengøring. Saml stangen og røret igen inden sterilisering.

Rengøring, desinficering og sterilisering beskrives i “Rengørings- og steriliseringsvejledning”. Hvis disse oplysninger mangler, kan man kontakte leverandøren eller besøge vores webside på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Levering**

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

## **Anordningens levetid**

Instrumenter af rustfrit stål og polyoxymethylen har generelt en lang levetid. Kontrollér altid for mekanisk integritet før hver gang, den bruges. Provox Measure Flanges er til engangsbrug.

## **Bortskaffelse**

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

## **Trykningsdato**

Versionsnummer findes på bagsiden af denne manual.

## **Hjælpeoplysninger til brugeren**

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

## **Rapportering**

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

## Tiltenkt bruk

Provox Measure (mål) er beregnet for å bestemme størrelsen (tilsvarende taleproteselengden) på trakeoøsofageal (TE)-punksjoner.

## Kontraindikasjoner

- Ikke bruk anordningen på punksjoner med diameter under 20 Fr da dette kan forårsake skade og/eller blødning i punksjonen.
- Anordningen er ikke tiltenkt brukt på tidspunktet punksjonen lages kirurgisk.

## Beskrivelse av anordningen

Provox Measure er laget av en gjenbrukbar stav i rustfritt stål og et gjenbrukbart plastrør (polyoksymetylen). En silikonflens til engangsbruk er festet til staven i rustfritt stål før bruk.

## ADVARSLER

- For å unngå krysskontaminasjon, bruk relevante hygieniske fremgangsmåter, og påse at hver brukte anordning rengjøres, desinfiseres, tørkes og dampsteriliseres før bruk.
- Ta fra hverandre staven i rustfritt stål og plastrøret før rengjøring.
- Måleflensen er til engangsbruk. Gjenbruk og bearbeiding for gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og skade på anordningen, noe som kan skade pasienten.
- Hvis plastrøret ikke glir glatt over staven i rustfritt stål, må hele instrumentet kastes.
- Ikke bruk smørende (bedøvende) gel hvis pasienten har allergier tilknyttet disse midlene.
- Aldri bruk et produkt som er skadet.

## FORHOLDSREGLER

- Aldri bruk makt til å sette inn eller fjerne Measure-staven i rustfritt stål og plastrøret, da dette kan forårsake irritasjon og blødning.

- Pasienter som behandles med anti-koagulanter, skal evalueres nøye med henblikk på risiko for blødning før størrelsen på TE-punksjonen bestemmes.
- Hvis det er behov for å smøre flensene, må det bare brukes vannløselige smøremidler, og pass på at det bare brukes et tynt lag.
- Plasser Provox Measure Flanges (måleflensene) korrekt i samsvar med figur A og B. Feil plassering av flenser kan føre til skade og/eller blødning i punksjonen.
- For å bekrefte riktig avlesning må riktig tilpasning samt lekkasje rundt taleprotesen kontrolleres etter innsetting av taleprotesen, som anbefalt i bruksanvisningen for taleprotesen.

## Bruksanvisning

### Operasjonsinstruksjon

Kontroller alltid før bruk at plastrøret glir glatt over staven i rustfritt stål. Hvis ikke, må hele instrumentet kastes.

En silikonflens til engangsbruk er festet til staven i rustfritt stål. Flensen skal plasseres i samsvar med henholdsvis figur A og B, avhengig av om punksjonen er 20 Fr eller 21–24 Fr. Prosedyren for å bestemme størrelsen skal utføres i samsvar med figur 1–6. For å oppnå korrekt avlesning skyver du plastrøret til det kommer i lett berøring med trakeal-mucosa. Vær oppmerksom på at pasienter med små stoma kan oppleve høy pustemotstand mens måleprosedyren pågår. For å bekrefte riktig avlesning må riktig tilpasning samt lekkasje rundt taleprotesen kontrolleres etter innsetting av taleprotesen, som anbefalt i bruksanvisningen for taleprotesen.

### Rengjøring og sterilisering

Fjern og kast måleflensen etter bruk. Ta fra hverandre staven i rustfritt stål og plastrøret før rengjøring. Sett sammen igjen staven og røret før sterilisering.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering er beskrevet under “Instruksjoner for rengjøring og sterilisering”. Hvis denne informasjonen mangler, ber vi deg kontakte leverandøren din eller besøke nettstedet vårt på [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Slik leveres anordningen**

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

## **Anordningens levetid**

Instrumenter i rustfritt stål og polyoksymetylen har som regel lang levetid. Kontroller alltid den mekaniske integriteten hver gang før bruk. Provox Measure Flanges er til engangsbruk.

## **Avhending**

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

## **Publikasjonsdato**

Se versjonsnummeret bak på omslaget til håndboken.

## **Informasjon om brukerhjelp**

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

## **Rapportering**

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

## Käyttötarkoitus

Provox Measure on tarkoitettu trakeoesofageaalisten (TE) avanteiden pituuden mittaamiseen (vastaa ääniproteesin pituutta).

## Vasta-aiheet

- Laitetta ei saa käyttää punktioissa, joiden läpimitta on alle 20 Fr, koska tämä voi aiheuttaa avanteen vahingoittumista ja/tai verenvuotoa.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi punktion kirurgisen luomisen aikana.

## Laitteen kuvaus

Provox Measure koostuu ruostumattomasta uudelleenkäytettävästä terässauvasta ja uudelleenkäytettävästä muoviputkesta (polyoksimetyleeniä). Kertakäyttöinen silikonireunus kiinnitetään ruostumattomaan terässauvaan ennen käyttöä.

## VAROITUKSET

- Käytä asianmukaisia aseptisia menetelmiä ristikontaminaation välttämiseksi ja varmista, että kukin käytettävä laite on puhdistettu, desinfioitu, kuivattu ja höyrysteriloitu ennen käyttöä.
- Pura ruostumaton terässauva ja muoviputki ennen puhdistusta.
- Mittareunus on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö ja uudelleen käsittely saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja vaurioittaa laitetta, mistä voi koitua vahinkoa potilaalle.
- Jos muoviputki ei liu'u tasaisesti ruostumattoman terässauvan päälle, koko laite täytyy hävittää.
- Liukastavaa (puuduttavaa) geeliä ei saa käyttää, jos potilaalla on näihin aineisiin liittyviä allergioita.
- Vaurioitunutta tuotetta ei saa koskaan käyttää.

## **VAROTOIMET**

- Ruostumatonta Measure-terässauvaa ja muoviputkea ei saa koskaan viedä sisään tai poistaa liiallista voimaa käyttäen, sillä tämä voi aiheuttaa ärsytystä tai verenvuotoa.
- Antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden verenvuotovaaraa on arvioitava huolellisesti ennen TE-avanteen koon mittaamista.
- Jos reunusten liukastamista tarvitaan, käytä vain vesiliukoisia liukastavia aineita ja varmista, että ainetta levitetään vain ohut kerros.
- Aseta Provox Measure Flanges (Provox-mittareunukset) oikein kuvien A ja B mukaisesti. Reunusten väärä asettaminen saattaa vahingoittaa avannetta ja/tai aiheuttaa verenvuotoa.
- Oikean lukeman varmistamiseksi ääniproteesin oikea sopivuus ja ympärillä esiintyvä vuoto on tarkistettava ääniproteesin asettamisen jälkeen, kuten ääniproteesin käyttöohjeissa suositellaan.

## **Käyttöohjeet**

### **Käyttöohje**

Tarkasta aina ennen käyttöä, että muoviputki liukuu tasaisesti ruostumattoman terässauvan päälle. Jos näin ei ole, hävitä koko instrumentti.

Kertakäyttöinen silikonireunus kiinnitetään ruostumattomaan terässauvaan. Reunus on asetettava vastaavien kuvien A ja B mukaisesti (riippuen siitä, onko avanteen koko 20 Fr tai 21–24 Fr). Mittaustoimenpide tehdään kuvien 1–6 mukaisesti. Työnnä muoviputkea oikean lukeman saamiseksi niin pitkälle, että putki koskettaa varovasti henkitorven limakalvoa. Huomioi, että potilaat, joilla on pieni stooma, voivat tuntea voimakasta hengitysvastusta mittaustoimenpiteen aikana. Oikean lukeman varmistamiseksi ääniproteesin oikea sopivuus ja ympärillä esiintyvä vuoto on tarkistettava ääniproteesin asettamisen jälkeen, kuten ääniproteesin käyttöohjeissa suositellaan.



## **Puhdistus ja sterilointi**

Irrota ja hävitä mittareunus käytön jälkeen. Pura ruostumaton terässauva ja muoviputki ennen puhdistusta. Kokoa sauva ja putki uudestaan ennen sterilointia.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi kuvataan erillisissä puhdistus- ja sterilointiohjeissa. Jos nämä tiedot puuttuvat, ota yhteys toimittajaan tai käy verkkosivuillamme osoitteessa [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

**HUOMIO:** Varmista välineiden mekaaninen toimivuus aina ennen jokaista käyttöä.

## **Toimitustapa**

Väline valmistetaan puhtaissa tiloissa ja toimitetaan epästeriilinä.

## **Laitteen käyttöikä**

Ruostumattomasta teräksestä ja polyoksimetyleenistä valmistetuilla instrumenteilla on yleensä pitkä käyttöikä. Varmista välineiden mekaaninen toimivuus aina ennen jokaista käyttöä. Provox Measure Flanges -reunukset ovat kertakäyttöisiä.

## **Hävittäminen**

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

## **Painamisen päivämäärä**

Katso tämän ohjeen takakannessa oleva versionumero.

## **Käyttäjätuen tiedot**

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

## **Ilmoittaminen**

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

# ÍSLENSKA

## Fyrirhuguð notkun

Provox Measure er ætlað til að mæla lengd (sem samsvarar lengd talventils) TE-ops (ástunguops milli barka og vélinda).

## Frábendingar

- Ekki skal nota tækið fyrir op með þvermál minna en 20 Fr þar sem það getur skaddað opið og/eða valdið blæðingu.
- Tækið er ekki ætlað til notkunar um leið og ástungan er gerð.

## Lýsing á tæki

Provox Measure er gert úr endurnýtanlegum teini úr ryðfríu stáli og endurnýtanlegri plastslöngu (pólýoxýmetylen). Fyrir notkun er einnota kragi úr silíkoni festur við stálteininn.

## VARNAÐARORÐ

- Til að forðast víxlmengun skal nota viðeigandi hreinlætisferla og ganga úr skugga um að hvert tæki sé hreinsað, sóttgreinsað, þurrkað og gufusæft fyrir notkun.
- Tækið stálteininn og plastslönguna í sundur fyrir hreinsun.
- Mælikraginn er einnota. Endurnýting og endurvinnsla getur valdið víxlmengun og skemmdum á tækinu, sem gæti valdið sjúklingnum skaða.
- Ef plastslangan rennur ekki auðveldlega yfir stálteininn þarf að fleygja öllum búnaðinum.
- Notið aldrei smurefni (deyfiefni) ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir innihaldsefnum þess.
- Aldrei má nota skemmda vöru.

## VARÚÐARREGLUR

- Aldrei má nota of mikið afl til að setja Measure-stálteininn og -plastslönguna inn eða út þar sem það getur valdið ertingu eða blæðingu.
- Meta skal sjúklinga sem fá segavarnandi meðferð vandlega með tilliti til blæðingarhættu áður en stærðarmæling er gerð á TE-opinu.

- Ef smyrja þarf kragann skal aðeins nota vatnsleysanlegt smurefni og aðeins nota þunnt lag.
- Setjið Provox Measure-kraga á réttan stað í samræmi við myndir A og B. Röng staðsetning kraga getur skadað opið og/eða valdið blæðingu.
- Til að staðfesta réttan álestur skal athuga rétta staðsetningu og leita eftir leka í kringum talventilinn eftir að talventli hefur verið komið fyrir og í samræmi við notkunarleiðbeiningar talventilsins.

## Notkunarleiðbeiningar

### Notkunarleiðbeiningar

Fyrir notkun skal ávallt ganga úr skugga um að plastslangan renni auðveldlega yfir stálteininn. Ef svo er ekki skal fleygja öllum búnaðinum.

Einnota kragi úr silíkoni er festur við stálteininn. Koma skal kraganum fyrir eins og sýnt er á mynd A ef opið er af stærðinni 20 Fr og eins og sýnt er á mynd B ef opið er af stærðinni 21 til 24 Fr. Þegar rétt stærð er ákvörðuð skal fylgja myndum 1 til 6. Til að fá réttan álestur skal ýta plastslöngunni inn þar til hún snertir barkaslímhúðina lauslega. Athugið að sjúklingar með litla barkarauf kunna að finna fyrir mikilli mótstöðu við öndun meðan mæling fer fram. Til að staðfesta réttan álestur skal athuga rétta staðsetningu og leita eftir leka í kringum talventilinn eftir að talventli hefur verið komið fyrir og í samræmi við notkunarleiðbeiningar talventilsins.

### Hreinsun og sæfing

Fjarlægjið mælikragann og fleygið eftir notkun. Takið stálteininn og plastslönguna í sundur fyrir hreinsun. Setjið teininn og slönguna saman aftur fyrir sæfingu.

Hreinsun, sótthreinsun og sæfingu er lýst í „Leiðbeiningar um hreinsun og sæfingu“. Ef þessar upplýsingar vantar skal hafa samband við söluaðila eða fara á vefsíðu okkar, [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

**VARÚÐ:** Fyrir hverja notkun skal ávallt tryggja að tækið sé heilt og óskemmt.

## **Afhendingarform**

Tækið er framleitt í hreinherbergi (e. cleanroom) og afhent ósæft.

## **Endingartími tækis**

Tæki úr ryðfríu stáli og pólýoxýmetyleni hafa yfirleitt langan endingartíma. Fyrir hverja notkun skal ávallt tryggja að tækið sé heilt og óskemmt. Provox Measurementkragar eru einnota.

## **Förgun**

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

## **Dagsetning prentunar**

Útgáfunúmer kemur fram á bakhlið þessarar handbókar.

## **Upplýsingar um aðstoð við notendur**

Ef þörf er á frekari aðstoð eða upplýsingum eru tengiliðaupplýsingar á bakhlið þessarar handbókar.

## **Tilkynningaskylda**

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

# LIETUVIŲ KALBA

## **Paskirtis**

Matavimo priemonė „Provox Measure“ skirta transezofaginio (TE) kanalo ilgiui (atitinkančiam kalbėjimo protezo ilgį) nustatyti.

## **Kontraindikacijos**

- Priemonės nenaudokite mažesnio kaip 20 Fr skersmens kanalams matuoti, nes antraip kanalas gali būti pažeistas ir (arba) pradėti kraujuoti.
- Priemonė neskirta naudoti tuo metu, kai kanalas sudaromas chirurginiu būdu.

## **Priemonės aprašas**

„Provox Measure“ pagaminta iš daugkartinio naudojimo nerūdijančiojo plieno strypo ir daugkartinio naudojimo plastikinio (polioksimetileninio) vamzdelio. Prieš naudojant ant nerūdijančiojo plieno strypo uždedama vienkartinio naudojimo silikoninė jungė.

## **ĮSPĖJIMAI**

- Kad nebūtų perduodamas užkratas, laikykitės tinkamų higienos procedūrų ir pasirūpinkite, kad kiekviena panaudota priemonė prieš vėl naudojant būtų išvalyta, išdezinsekuota, išdžiovinta ir sterilizuota garais.
- Prieš valydami nuo plieninio strypo nuimkite plastikinį vamzdelį.
- Matavimo jungė skirta naudoti vieną kartą. Pakartotinai naudojama ir pakartotinai apdorojama priemonė gali būti kryžmiškai užteršta arba sugadinta, todėl gali būti padaryta žala paciento sveikatai.
- Jeigu plastikinis vamzdelis tolygiai neslankioja plieniniu strypu, visą instrumentą reikia išmesti.
- Nenaudokite lubrikanto (anestezinio gelio), jeigu pacientas alergiškas šioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite sugadinto gaminio.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Įstumdami ir ištraukdami „Measure“ nerūdijančio

plieno strypą ir plastikinį vamzdelį jokia būdu nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes antraip gali būti sudirginti audiniai arba prasidėti kraujavimas.

- Antikoagulantų vartojantys pacientai prieš nustatant TE kanalo dydį turi būti atidžiai įvertinti, ar nėra kraujavimo pavojaus.
- Jeigu junges reikia tepti, naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus ir tepkite tik plonu sluoksneliu.
- Pagal A ir B pav. tinkamai nustatykite „Provox Measure“ jungių padėtį. Netinkamai nustačius jungių padėtį kanalas gali būti pažeistas arba pradėti kraujuoti.
- Kad patvirtintumėte, jog ilgis tinkamai nustatytas, įdėjus kalbėjimo protezą reikia pagal jo naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas patikrinti, ar kalbėjimo protezas gerai tinka ir aplink jį nėra nuotėkio.

## **Naudojimo instrukcija**

### **Naudojimo nurodymai**

Prieš naudodami būtinai patikrinkite, ar plastikinis vamzdelis tolygiai slankioja nerūdijančiojo plieno strypu. Jeigu ne, visą instrumentą išmeskite.

Ant nerūdijančiojo plieno strypo uždedama vienkartinio naudojimo silikoninė jungė. Atsižvelgiant į tai, ar kanalo dydis 20 Fr, ar 21–24 Fr, jungė turi būti dedama, kaip parodyta atitinkamai A arba B pav. Ilgio nustatymo procedūra turi būti atliekama, kaip parodyta 1–6 pav. Kad tinkamai nustatytumėte ilgį, stumkite plastikinį vamzdelį, kol jis lengvai palies trachėjos gleivinę. Pažymėtina, kad mažas stomas turintys pacientai matavimo procedūros metu gali jausti didelį kvėpavimo pasipriešinimą. Kad patvirtintumėte, jog ilgis tinkamai nustatytas, įdėjus kalbėjimo protezą reikia pagal jo naudojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas patikrinti, ar kalbėjimo protezas gerai tinka ir aplink jį nėra nuotėkio.

### **Valymas ir sterilizavimas**

Baigę naudoti nuimkite ir išmeskite matavimo jungę. Prieš valydami nuo plieninio strypo nuimkite plastikinį vamzdelį. Prieš sterilizuodami vėl uždėkite plastikinį vamzdelį ant plieninio strypo.

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros aprašytos valymo ir sterilizavimo instrukcijoje. Jeigu šios informacijos neturite, kreipkitės į tiekėją arba apsilankykite mūsų interneto svetainėje [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

**DĖMESIO.** Kaskart prieš naudodami būtinai užtikrinkite mechaninį vientisumą.

## **Kaip tiekama**

Priemonė gaminama švariojoje patalpoje ir tiekama nesterili.

## **Priemonės naudojimo trukmė**

Iš nerūdijančiojo plieno ir polioksimetileno pagaminti instrumentai paprastai gali būti ilgai naudojami. Kaskart prieš naudodami būtinai užtikrinkite mechaninį vientisumą. „Provox Measure“ jungės skirtos naudoti vieną kartą.

## **Šalinimas**

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

## **Spausdinimo data**

Žr. šios instrukcijos galiniame viršelyje nurodytą versijos numerį.

## **Informacija apie pagalbą naudotojams**

Norėdami gauti daugiau pagalbos ar informacijos, žr. šios instrukcijos galiniame viršelyje pateiktą kontaktinę informaciją.

## **Pranešimas apie incidentus**

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

## Zamýšlené použití

Provox Measure (měrka) je určena k měření délky (odpovídající délce hlasové protězy) tracheozofageálních (TE) punkcí.

## Kontraindikace

- Prostředek nepoužívejte u punkcí o průměru menším než 20 Fr, protože by mohlo dojít k poškození nebo krvácení punkce.
- Zařízení není určeno k použití během chirurgického vytváření punkce.

## Popis prostředku

Provox Measure je vyrobena z tyče z nerezové oceli pro opakované použití a plastové trubičky (polyoxymethylen) pro opakované použití. Silikonová příruba na jednorázové použití se před použitím připevní k tyči z nerezové oceli.

## VAROVÁNÍ

- V zájmu prevence křížové kontaminace dodržujte náležité hygienické postupy a ujistěte se, že každý použitý prostředek je před použitím očištěn, desinfikován, osušen a sterilizován párou.
- Před čištěním oddělte od sebe plastovou trubičku a tyč z nerezové oceli.
- Measure flange (příruba měrky) je pro jednorázové použití. Při opakovaném použití a opakovaném zpracování může dojít ke zkřížené kontaminaci a k poškození prostředku, což může způsobit újmu pacientovi.
- Pokud se plastová trubička hladce neposunuje po kovové tyči, je nutné celý nástroj zlikvidovat.
- Nepoužívejte mazací (anestetický) gel, pokud má pacient alergie ve spojitosti s těmito látkami.
- Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu ke vkládání nebo



odstraňování tyče z nerezové oceli a plastové trubičky prostředku Measure, protože to může způsobit podráždění nebo krvácení.

- Pacienti podstupující antikoagulační léčbu musí být před měřením velikosti TE punkce řádně vyhodnoceni z hlediska rizika vzniku silného krvácení.
- Pokud je nutné lubrikovat příruby, používejte pouze ve vodě rozpustné lubrikanty a dbejte, aby byla použita pouze tenká vrstva.
- Provox Measure Flanges (příruby měřky) umístěte správně podle obrázků A a B. Špatné umístění přírub může vést k poškození nebo krvácení punkce.
- Pro potvrzení správného odečtu je nutné po vložení hlasové protézy zkontrolovat správné usazení a nepřítomnost průsaku kolem hlasové protézy podle doporučení v návodu k použití hlasové protézy.

## **Návod k použití**

### **Pokyny k použití**

Před použitím vždy zkontrolujte, že plastová trubička se hladce posunuje po tyči z nerezové oceli. Pokud tomu tak není, zlikvidujte celý nástroj.

Silikonová příruba na jednorázové použití se připevní k tyči z nerezové oceli. Příruba se umístí podle obrázků A a B podle toho, zda jde o punkci velikosti 20 Fr nebo 21-24 Fr. Při měření velikosti postupujte podle obrázků 1-6. Abyste získali správný odečet, přitlačte na plastovou trubičku, až se jemně dotýká sliznice trachey. Vezměte na vědomí, že pacienti s malou stomií mohou při měření pociťovat vysoký dýchací odpor. Pro potvrzení správného odečtu je nutné po vložení hlasové protézy zkontrolovat správné usazení a nepřítomnost průsaku kolem hlasové protézy podle doporučení v návodu k použití hlasové protézy.

### **Čištění a sterilizace**

Po použití odstraňte a zlikvidujte přírubu měřky. Před čištěním oddělte od sebe plastovou trubičku a tyč z nerezové oceli. Před sterilizací tyč a trubičku znovu sestavte.

Čištění, desinfekce a sterilizace jsou popsány v části „Pokyny k čištění a sterilizaci“. Pokud nejsou tyto informace

dodány, obraťte se prosím na svého dodavatele nebo navštivte naše webové stránky na [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

### **Způsob dodání**

Zařízení je vyrobeno v ultračistém prostoru a dodává se nesterilní.

### **Životnost zařízení**

Přístroje z nerezové oceli a polyoxymethylenu mají obecně dlouhou životnost. Před každým použitím se vždy ujistěte o mechanické integritě. Provox Measure Flanges (příruby měřky) jsou na jednorázové použití.

### **Likvidace**

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

### **Datum tisku**

Viz číslo verze na zadním obalu tohoto návodu.

### **Informace pro pomoc uživatelům**

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

### **Hlášení**

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

## **Rendeltetésszerű használat**

A Provox Measure rendeltetése tracheoeso-phagealis (TE) nyílások hosszának (amely megfelel a hangprotézis hosszának) meghatározása.

## **Ellenjavallatok**

- Ne használja az eszközt 20 Fr-nél kisebb átmérőjű nyílásokhoz, mivel ez a nyílás károsodását és/vagy vérzését okozhatja.
- Az eszköz nem használható a nyílás sebészi kialakítása idején.

## **Eszközleírás**

A Provox Measure egy újrafelhasználható rozsdamentes acélrúdból és egy újrafelhasználható, műanyagból (polioximetilénből) készült csőből áll. Használat előtt egyszer használatos szilikonlemez kell illeszteni a rozsdamentes acélrúdhoz.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében alkalmazzon megfelelő higiéniai eljárásokat, és ügyeljen arra, hogy minden használt eszköz megfelelő tisztításon, fertőtlenítésen, szárításon és gőzsterilizáción essen át.
- Tisztítás előtt szerelje szét a rozsdamentes acélrudat és a műanyagcsövet.
- A mérőlemez egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása és újrafelhasználásra való előkészítése keresztszennyeződést okozhat és károsíthatja az eszközt, ami ártalmas lehet a beteg számára.
- Ha a műanyagcső nem csúszik rá zökkenő-mentesen a rozsdamentes acélrúdra, az egész eszközt el kell dobni.
- Ne használjon síkosító (anesztetikus) gélt, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- Soha ne használjon sérült terméket.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt a Measure rozsdamentes acélrúd és műanyagcső bejuttatásához vagy eltávolításához, mert ez irritációt vagy vérzést okozhat.
- Antikoagulációs terápiában részesülő betegeknél gondosan fel kell mérni a vérzés kockázatát a TE nyílás méretének meghatározása előtt.
- Ha a lemezeket síkosítani kell, kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon, és ügyeljen arra, hogy csak vékony réteg kerüljön alkalmazásra.
- A Provox Measure Flanges eszközöket (Provox mérőlemezeket) pozicionálja helyesen, az A. és B. ábrának megfelelően. A lemezek helytelen pozicionálása a nyílás sérülését és/vagy vérzését okozhatja.
- A pontos leolvasás megerősítésének érdekében a hangprotézis körüli megfelelő illeszkedést és szivárgást a hangprotézis behelyezése után ellenőrizni kell, a hangprotézis használati utasításának ajánlása szerint.

## Használati útmutató

### Használati útmutató

Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a műanyagcső zökkenőmentesen rácsúszik-e a rozsdamentes acélrúdra. Ha nem, dobja el az egész eszközt.

Illesszen egyszer használatos szilikonlemezt a rozsdamentes acélrúdhhoz. A lemezt az A. illetve B. ábra szerint kell pozicionálni, attól függően, hogy a nyílás 20 Fr vagy 21–24 Fr méretű. A méretezési eljárást az 1–6. ábra szerint kell végezni. Pontos leolvasás nyeréséhez tolja addig a műanyagcsövet, amíg az gyengéden hozzá nem ér a trachealis mucosához. Megjegyzendő, hogy a kis stomával rendelkező betegek a mérési eljárás folyamán erős légzési ellenállást tapasztalhatnak. A pontos leolvasás megerősítésének érdekében a hangprotézis körüli megfelelő illeszkedést és szivárgást a hangprotézis behelyezése után ellenőrizni kell, a hangprotézis használati utasításának ajánlása szerint.

## **Tisztítás és sterilizáció**

Használat után távolítsa el és dobja el a mérőlemezt. Tisztítás előtt válassza szét a rozsdamentes acélrudat és a műanyagcsövet. Sterilizálás előtt újra állítsa össze a rudat és a csövet.

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizációs eljárás leírása a „Tisztítási és sterilizálási utasítások”-ban található. Ha nem áll rendelkezésre ez az információ, lépjen kapcsolatba forgalmazójával, vagy látogasson el a [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) weboldalra.

**FIGYELEM:** Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét.

## **Csomagolás**

Az eszközt tisztatérben gyártjuk és nem steril állapotban szállítjuk.

## **Az eszköz élettartama**

A rozsdamentes acélból és a polioximetilénből készült műszerek általában hosszú élettartamúak. Minden használat előtt ellenőrizze a termék mechanikai épségét. A Provox Measuring Flanges eszköz egyszeri használatra szolgál.

## **Hulladékba helyezés**

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

## **Nyomtatás időpontja**

Lásd a jelen útmutató hátlapján található verziószámot.

## **Felhasználói tudnivalók**

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

## **Jelentési kötelezettség**

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

## **Przeznaczenie urządzenia**

Miarka Provox Measure jest przeznaczona do ustalania długości (odpowiadającej długości protezy głosowej) przetok tchawiczo-przełykowych (TE).

## **Przeciwwskazania**

- Nie używać urządzenia do przetok o średnicy mniejszej niż 20 Fr, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenia i/ lub krwawienie przetoki.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w czasie chirurgicznego tworzenia przetoki.

## **Opis produktu**

Miarka Provox Measure jest wykonana z pręta ze stali nierdzewnej, wielorazowego użytku, oraz z plastikowej rurki (polioksymetylen) wielorazowego użytku. Przed użyciem do pręta ze stali nierdzewnej przymocowuje się jednorazową silikonową kryzę.

## **OSTRZEŻENIA**

- Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny i upewnić się, że każde używane urządzenie zostało wyczyszczone, wydezynfekowane, osuszone i wysterylizowane parą przed użyciem.
- Przed czyszczeniem należy rozmontować pręt ze stali nierdzewnej i plastikową rurkę.
- Kryza miarki jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Ponowne użycie i poddanie procesom może spowodować zakażenie krzyżowe, a uszkodzenie urządzenia może spowodować uraz u pacjenta.
- Jeżeli plastikowa rurka nie przesuwają się gładko po pręcie ze stali nierdzewnej, należy ją wyrzucić.
- Nie używać żelu smarującego (znieczulającego), jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- Nigdy nie należy używać uszkodzonego produktu.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Nie wolno używać nadmiernej siły do wkładania lub wyjmowania pręta miarki Measure ze stali nierdzewnej

oraz plastikowej rurki, gdyż może to spowodować podrażnienie lub krwawienie.

- Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni być dokładnie oceniani w zakresie ryzyka krwotoku przed dokonaniem pomiaru przetoki tchawiczo-przełykowej.
- Jeżeli potrzebne jest nasmarowanie kryż, należy używać wyłącznie środków poślizgowych rozpuszczalnych w wodzie i zadbać o to, aby została zastosowana jedynie cienka warstwa środka.
- Umieścić poprawnie kryżę Provox Measure Flanges, zgodnie z rysunkami A i B. Nieprawidłowe umieszczenie kryży może spowodować uszkodzenie i/ lub krwawienie przetoki.
- W celu potwierdzenia poprawności odczytu, po umieszczeniu protezy głosowej należy sprawdzić jej dopasowanie oraz szczelność, zgodnie z zaleceniami w instrukcji użycia protezy głosowej.

## **Instrukcja użycia**

### **Instrukcja obsługi**

Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy plastikowa rurka gładko przesuwa się po pręcie ze stali nierdzewnej. W przeciwnym wypadku należy wyrzucić całe urządzenie.

Do pręta ze stali nierdzewnej przymocowuje się jednorazową silikonową kryżę. Kryżę należy umieścić zgodnie z rysunkami A i B, w zależności od średnicy przetoki – 20 Fr lub 21-24 Fr. Procedurę pomiaru należy przeprowadzić w sposób pokazany na rysunkach 1-6. Aby uzyskać poprawny odczyt, należy popychać plastikową rurkę do momentu, aż delikatnie dotknie ona błony śluzowej tchawicy. Uwaga: pacjenci z małą stomą mogą doświadczyć dużych oporów oddechu podczas procedury pomiaru. W celu potwierdzenia poprawności odczytu, po umieszczeniu protezy głosowej należy sprawdzić jej dopasowanie oraz szczelność, zgodnie z zaleceniami w instrukcji użycia protezy głosowej.

### **Czyszczenie i sterylizacja**

Po użyciu należy zdjąć i wyrzucić kryżę miarki. Przed czyszczeniem należy rozmontować pręt ze stali nierdzewnej i plastikową rurkę. Przed sterylizacją należy ponownie zmontować pręt i rurkę.

Czyszczenie, dezynfekowanie i sterylizację opisano w „Instrukcjach czyszczenia i sterylizacji”. W przypadku braku takich informacji, należy skontaktować się ze swoim dostawcą lub odwiedzić naszą stronę internetową [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Opakowanie**

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

## **Okres eksploatacji**

Narzędzia ze stali nierdzewnej i polioksymetylenu na ogół mają długi czas eksploatacji. Przed każdym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma mechanicznych uszkodzeń. Kryzy Provox Measure Flanges są przeznaczone do jednorazowego użytku.

## **Usuwanie**

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

## **Data druku**

patrz numer wersji na tylnej okładce podręcznika.

## **Informacje o pomocy dla użytkownika**

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

## **Zgłaszanie**

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



## **Χρήση για την οποία προορίζεται**

Το Provox Measure (Μετρητής Provox) προορίζεται για τον προσδιορισμό του μήκους (αντιστοιχεί στο μήκος της φωνητικής πρόθεσης) της διάνοιξης τραχειοοισοφαγικών οπών.

## **Αντενδείξεις**

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για διανοίξεις οπών διαμέτρου μικρότερης από 20 Fr, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη ή/και αιμορραγία της οπής.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση κατά το χρόνο της χειρουργικής δημιουργίας της οπής.

## **Περιγραφή της συσκευής**

Το Provox Measure αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα και επαναχρησιμοποιήσιμη πλαστικό σωλήνα (πολυοξυμεθυλένιο). Ένα περιανχένιο σιλικόνης μίας χρήσης προσαρτάται στη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα πριν από τη χρήση.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Για να αποτραπεί τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση, να χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και να επιβεβαιώνετε τον καθαρισμό, την απολύμανση, το στέγνωμα και την αποστείρωση με ατμό κάθε χρησιμοποιημένης συσκευής πριν από τη χρήση.
- Αποσυναρμολογήστε τη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα και τον πλαστικό σωλήνα πριν από τον καθαρισμό.
- Το περιανχένιο του μετρητή προορίζεται για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να βλάψει τον ασθενή.
- Εάν ο πλαστικός σωλήνας δεν ολισθαίνει ομαλά επάνω από τη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα πρέπει να απορριφθούν και τα δύο.
- Μη χρησιμοποιείτε λιπαντική (αναι-σθητική) γέλη εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα προϊόν το οποίο έχει υποστεί ζημιά.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την εισαγωγή ή την αφαίρεση της ράβδου από ανοξείδωτο χάλυβα και του πλαστικού σωλήνα του Measure, καθώς μπορεί να προκληθεί ερεθισμός ή αιμορραγία.
- Οι ασθενείς υπό αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για τυχόν κίνδυνο αιμορραγίας πριν από τον προσδιορισμό του μεγέθους της τραχειοισοφαγικής οπής.
- Εάν απαιτείται λίπανση των περιανυχνίων, χρησιμοποιήστε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά και φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο μια λεπτή στρώση.
- Τοποθετήστε τα Pronox Measure Flanges (Περιανυχνία μετρητή Pronox) σωστά, σύμφωνα με τις εικόνες Α και Β. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των περιανυχνίων μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και αιμορραγία της οπής.
- Για να επιβεβαιωθεί η σωστή ένδειξη, θα πρέπει να ελέγχεται η καλή εφαρμογή και η διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση μετά την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης της φωνητικής πρόθεσης.

## **Οδηγίες χρήσης**

### **Οδηγίες λειτουργίας**

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντοτε ότι ο πλαστικός σωλήνας ολισθαίνει ομαλά επάνω από τη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα. Σε αντίθετη περίπτωση, απορρίψτε ολόκληρο το εργαλείο.

Ένα περιανυχνίο σιλικόνης μίας χρήσης προσαρτάται στη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα. Το περιανυχνίο θα πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με τις εικόνες Α και Β, αντίστοιχα, ανάλογα εάν η οπή είναι 20 Fr ή 21-24 Fr. Η διαδικασία προσδιορισμού μεγέθους θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εικόνες 1-6. Για να λάβετε σωστή ένδειξη, ωθήστε τον πλαστικό σωλήνα μέχρι να ακουμπήσει απαλά τον βλεννογόνο της τραχείας. Σημειώστε ότι οι ασθενείς με μικρές στομίες ενδέχεται να εμφανίσουν υψηλή

αναπνευστική αντίσταση καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης. Για να επιβεβαιωθεί η σωστή ένδειξη, θα πρέπει να ελέγχεται η καλή εφαρμογή και η διαρροή γύρω από τη φωνητική πρόθεση μετά την εισαγωγή της φωνητικής πρόθεσης, όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης της φωνητικής πρόθεσης.

## **Καθαρισμός και αποστείρωση**

Αφαιρέστε και απορρίψτε το περιανχένιο του μετρητή μετά από τη χρήση. Αποσυναρμολογήστε τη ράβδο από ανοξείδωτο χάλυβα και τον πλαστικό σωλήνα πριν από τον καθαρισμό. Επανασυναρμολογήστε τη ράβδο και τον σωλήνα πριν από την αποστείρωση.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση περιγράφονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης». Εάν αυτές οι πληροφορίες λείπουν, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας, [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

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

## **Τρόπος διάθεσης**

Η συσκευή κατασκευάζεται σε καθαρή αίθουσα και παρέχεται μη στείρα.

## **Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυοξυμεθυλένιο έχουν, σε γενικές γραμμές, μεγάλη διάρκεια ζωής. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη μηχανική ακεραιότητα πριν από κάθε χρήση. Τα Provox Measure Flanges προορίζονται για μία χρήση.

## **Απόρριψη**

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

## **Ημερομηνία εκτύπωσης**

Δείτε τον αριθμό έκδοσης στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

## **Πληροφορίες βοήθειας για τους χρήστες**

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

### **Αναφορά**

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

## **Kullanım amacı**

Provox Measure (Ölçü aleti) ürününün trakeoözofageal (TE) ponksiyonların uzunluğunun belirlenmesi (ses protezi uzunluğuna karşılık gelecek şekilde) için kullanılması amaçlanmıştır.

## **Kontrendikasyonlar**

- Bu cihazı 20 Fr altında çapa sahip ponksiyonlar için kullanmayın çünkü ponksiyonda kanama ve/veya hasara neden olabilir.
- Cihazın, ponksiyonun cerrahi olarak oluşturulması zamanında kullanılması amaçlanmamıştır.

## **Cihaz tanımı**

Provox Measure tekrar kullanılabilir paslanmaz çelik bir çubuk ve tekrar kullanılabilir bir plastik tüpten (polioksimetilen) oluşmuştur. Kullanmadan önce paslanmaz çelik çubuğa tek kullanımlık bir silikon flanş takılır.

## **UYARILAR**

- Çapraz kontaminasyonu önlemek üzere uygun hijyenik işlemler kullanın ve kullanmadan önce her kullanılmış cihazın temizlendiği, dezenfekte edildiği, kurutulduğu ve buharla sterilize edildiğinden emin olun.
- Paslanmaz çelik çubuk ve plastik tüpü temizleme öncesinde parçalarına ayırın.
- Measure flange (ölçü aleti flanşı) sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanma veya tekrar işleme koyma hastaya zarar verebilecek şekilde cihazda hasara ve çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Plastik tüp paslanmaz çelik çubuğun üzerinde düzgün bir şekilde kaymazsa tüm alet atılmalıdır.
- Hastanın bu maddelerle ilgili alerjileri varsa kayganlaştırıcı (anestezi sağlayıcı) jel kullanmayın.
- Asla hasarlı bir ürünü kullanmayın.

## **ÖNLEMLER**

- Measure paslanmaz çelik çubuğu ve plastik tüpünü yerleştirmek veya çıkarmak için asla aşırı güç kullanmayın çünkü tahriş veya kanamaya yol açabilir.
- Antikoagülan tedavi alan hastalar TE ponksiyonu

büyüklüğü belirleme öncesinde kanama riski açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

- Flanşların kayganlaştırılması gerekirse sadece suda çözünür kayganlaştırıcılar kullanın ve sadece ince bir tabakanın kullanıldığından emin olun.
- Provox Measure Flanges ürününü Şekil A ve B uyarınca doğru şekilde konumlandırın. Flanşların yanlış konumlandırılması ponksiyon kanamasına ve/veya hasara neden olabilir.
- Doğru ölçümü doğrulamak üzere uygun oturma ve ses protezi etrafında sızıntının kontrolü, ses protezinin ses protezi kullanma talimatında önerildiği şekilde yerleştirilmesinden sonra yapılmalıdır.

## **Kullanma talimatı**

### **Çalıştırma talimatı**

Kullanımdan önce plastik tüpün paslanmaz çelik çubuk üzerinde düzgün bir şekilde kaydığını daima kontrol edin. Aksi halde, tüm aleti atın.

Paslanmaz çelik çubuğa tek kullanımlık bir silikon flanş takılır. Flanş, ponksiyonun 20 Fr veya 21-24 Fr olmasına bağlı olarak sırasıyla Şekil A ve B uyarınca konumlandırılmalıdır. Büyüklük belirleme işlemi Şekil 1-6 uyarınca yapılmalıdır. Doğru bir ölçüm almak için plastik tüpü trakeal mukozaya hafifçe dokununcaya kadar itin. Küçük stomaları olan hastaların ölçüm işlevi süresince yüksek solunum direnci yaşayabileceklerine dikkat edin. Doğru ölçümü doğrulamak üzere uygun oturma ve ses protezi etrafında sızıntının kontrolü, ses protezinin ses protezi kullanma talimatında önerildiği şekilde yerleştirilmesinden sonra yapılmalıdır.

### **Temizleme ve sterilizasyon**

Measure Flange ürününü kullandıktan sonra çıkarın ve atın. Temizleme öncesinde paslanmaz çelik çubuk ve plastik tüpü parçalarına ayırın. Sterilizasyon öncesinde çubuk ve tüpü tekrar kurun.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon “Temizleme ve sterilizasyon talimatı” içinde tanımlanmıştır. Bu bilgi eksikse lütfen tedarikçiniz ile irtibat kurun veya [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com) adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

**DİKKAT:** Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun.

## **Saęlanma Őekli**

Cihaz bir temiz odada üretilir ve steril olmayan Őekilde saęlanır.

## **Cihaz mr**

Paslanmaz elik ve polioksimetilen aletlerin genelde uzun bir hizmet ömrü vardır. Her kullanımdan önce mekanik bütünlükten daima emin olun. Provox Measure Flanges sadece tek kullanımlıktır.

## **Atma**

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

## **Baskı tarihi**

Bu el kitabının arka kapaęındaki versiyon numarasına bakınız.

## **Kullanıcı yardım bilgisi**

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

## **İhbar**

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

## **Назначение**

Изделие Provox Measure предназначено для определения размера (соответствующего длине голосового протеза) трахеопищеводной (ТП) фистулы.

## **Противопоказания**

- Не используйте устройство при диаметре фистулы менее 20 Fr, так как это может привести к повреждению и/или развитию кровотечения в фистуле.
- Устройство не предназначено для образования фистулы хирургическим путем.

## **Описание устройства**

Изделие Provox Measure изготовлено из штифта из нержавеющей стали для многократного использования и пластиковой трубки (полиоксиметиленовой) для многократного использования. Перед применением к штифту из нержавеющей стали крепится одноразовый силиконовый фланец.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Чтобы избежать перекрестного загрязнения, применяйте надлежащие гигиенические процедуры и обязательно очистите, дезинфицируйте, высушите и простерилизуйте паром каждое использованное устройство.
- Перед очисткой разъедините штифт из нержавеющей стали и пластиковую трубку.
- Измерительный фланец предназначен только для одноразового использования. Повторное использование и повторная обработка могут вызвать перекрестное заражение и повреждение устройства, что может нанести вред пациенту.
- Если пластиковая трубка не скользит плавно поверх штифта из нержавеющей стали, инструмент должен быть отбракован.
- Не применяйте смазывающий (анестезирующий)



гель, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.

- Никогда не используйте поврежденное изделие.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Никогда не производите введение и извлечение штифта из нержавеющей стали и пластиковой трубки Measure с чрезмерным усилием. Это может стать причиной раздражения или кровотечения.
- Перед определением размера ТП фистулы у пациентов, получающих антикоагуляционную терапию, необходимо тщательно оценить риск развития геморрагии.
- При необходимости смазывания фланцев используйте только водорастворимые смазочные материалы. Убедитесь, что смазка нанесена тонким слоем.
- Размещайте устройство Provox Measure Flanges точно в соответствии с рисунками А и В. Неправильное положение фланцев может привести к повреждению и/или развитию кровотечения в фистуле.
- Для подтверждения правильной калибровки, соответствия размеров и наличия течи вокруг голосового протеза после его введения, голосовой протез должен быть проверен как указано в инструкции по применению голосового протеза.

## **Инструкции по применению**

### **Инструкция по эксплуатации**

Перед использованием всегда проверяйте плавность скольжения пластиковой трубки поверх штифта из нержавеющей стали. Если таковая отсутствует, выбросьте весь инструмент.

Силиконовый фланец для одноразового применения крепится к штифту из нержавеющей стали. В зависимости от размера фистулы, равного 20 Fr или 21-24 Fr, фланец должен быть размещен как указано на рисунках А и В. Процедура определения размера должна производиться

в соответствии с рисунками 1-6. Для получения точных размеров нажимайте на пластиковую трубку до тех пор, пока она слегка не коснется слизистой оболочки трахеи. Обратите внимание, что пациенты со стомами небольших размеров во время процедуры измерения могут ощущать значительное затруднение дыхания. Для подтверждения правильного считывания показаний, соответствия размеров и наличия течи вокруг голосового протеза, после введения голосовой протез должен быть проверен как указано в инструкции по применению голосового протеза.

### **Очистка и стерилизация**

После использования отсоедините и выбросьте измерительный фланец. Перед очисткой разъедините штифт из нержавеющей стали и пластиковую трубку. Перед стерилизацией соедините штифт из нержавеющей стали и пластиковую трубку.

Очистка, дезинфекция и стерилизация описаны в «Инструкции по очистке и стерилизации». Если эта информация отсутствует, обратитесь к вашему поставщику или посетите наш вебсайт по адресу [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия.

### **Форма поставки**

Изделие изготовлено в чистой комнате и поставляется нестерильным.

### **Срок службы изделия**

В целом, инструменты, изготовленные из нержавеющей стали и полиоксиметилена, имеют длительный срок эксплуатации. Перед каждым применением убедитесь в механической целостности изделия. Фланцы для инструмента Provox Measure предназначены для одноразового использования.

### **Утилизация**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным

требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

### **Информация для заказа**

См. последнюю страницу настоящего руководства.

### **Вспомогательная информация для пользователя**

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

### **Уведомление**

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

# 日本語版

## 使用目的

Provoxメジャーは、(ヴォイスプロテーゼの長さに対応する) シャント孔の長さを測るために使用します。

## 禁忌

- 直径が20 Fr未満のシャント孔に本品を使用しないでください。シャント孔の損傷及び／又は出血を招く恐れがあります。
- 本品はシャント孔形成術に使用するものではありません。

## 製品概要

Provoxメジャーは、再使用可能なステンレス製のロッドと再使用可能なプラスチックチューブ(ポリオキシメチレン) でできています。使用する前に、ステンレス製のロッドに使い捨てのシリコーン製フランジを取り付けます。

## 警告

- 二次汚染を予防するために、適切な消毒方法を使用し、使用済みの各機器は必ず洗浄、消毒し、乾燥後に蒸気滅菌してください。
- 洗浄前に、ステンレス製のロッドとプラスチックチューブを分解してください。
- 測定用フランジは再使用できません。再使用や再処理は二次汚染および製品の破損を招くおそれがあり、患者さまに害の及ぶことがあります。
- プラスチックチューブがステンレス製のロッドの上を滑らかに動かない場合は、その器具一式を破棄してください。
- 患者さまが潤滑(麻酔) ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、その潤滑(麻酔) ジェルを使用しないでください。
- 破損している製品は絶対に使用しないでください。

## 使用上の注意

- 本品のステンレス製のロッド及びプラスチックチューブの挿入や取り外しには、無理な力はかけないでください。刺激や出血を招く恐れがあります。

- 患者さまが抗凝固療法を受けている場合は、シャント孔を拡張する前に出血の危険性を慎重に評価すること。
- フランジに潤滑剤が必要な場合は水溶性の潤滑剤のみを使用し、薄く塗って使用してください。
- Provoxメジャーフランジは、図A及びBに従って正しい位置に配置してください。フランジを誤った位置に配置すると、シャント孔の損傷及び／又は出血を招く恐れがあります。
- 測定値が正しいかどうかを確認するには、ヴォイスプロテゼの使用法で推奨するように、ヴォイスプロテゼの挿入後にサイズが適切かどうかをチェックし、ヴォイスプロテゼ周辺からの漏れがないことを確認してください。

## 使用方法

### 操作の説明

使用前に、プラスチックチューブがステンレス製のロッドの上を滑らかに移動することを必ず確認してください。滑らかに移動しない場合は、その器具一式を廃棄してください。

使い捨てのシリコーン製フランジをステンレス製のロッドに取り付けます。シャント孔が20 Fr又は21~24 Frかによって、それぞれ図A及びBのようにフランジの位置を合わせます。図1~6に従って、長さを測ります。正しい測定値を得るために、プラスチックチューブを気管粘膜に軽く触れるまで押し進めてください。ストマが小さい患者さまは測定中に呼吸抵抗が大きくなる可能性があることに注意してください。測定値が正しいかどうかを確認するには、ヴォイスプロテゼの取扱説明書で推奨するように、ヴォイスプロテゼを挿入したらサイズが適切かどうかをチェックし、ヴォイスプロテゼの周辺からの漏れがないことを確認してください。

### 洗浄及び滅菌

使用後は測定用フランジを取り外し、廃棄してください。洗浄前に、ステンレス製のロッドとプラスチックチューブを分解してください。滅菌前にロッドとチューブを再度組み立ててください。

洗浄、消毒及び滅菌については、「洗浄及び

滅菌方法」に記載してあります。こちらの情報は、供給元にご連絡いただくか、弊社のホームページ ([www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com)) でも御確認いただくことができます。

**注意：** 毎回使用する前に、必ず不備がないことを確認してください。

## 提供方法

本機器はクリーンルームで製造され、未滅菌（製品）として提供されます。

## 製品の寿命

一般的に、ステンレス製及びポリオキシメチレン製の器具は高耐用性です。毎回使用する前に、必ず不備がないことを確認してください。Provox メジャーフランジは再使用できません。

## 廃棄方法

使用済みの医療機器の廃棄は、必ず、地域のルールに従って行ってください。

## 印刷日

本取扱説明書の裏表紙に版番号が記載されています。

## ユーザサポート情報

追加支援や追加情報については、本取扱説明書の裏表紙の連絡先をご覧ください。

## 報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

# 한국어

## 용도

Provox Measure는 (인공성대의 길이에 따라) 기관식도 (TE) 천공의 길이를 정하기 위한 것입니다.

## 금지

- 20 Fr 미만의 천공 직경에는 장치를 사용하지 마십시오. 천공의 손상 및/또는 출혈을 일으킬 수 있습니다.
- 장치는 수술 천공을 만들 때 사용하기 위한 것이 아닙니다.

## 장치 설명

Provox Measure는 재사용 가능한 스테인리스강 환봉 및 재사용 가능한 플라스틱 튜브로 제작됩니다. 사용 전에 1회용 실리콘 플랜지가 스테인리스강 환봉에 부착됩니다.

## 경고

- 교차 오염을 피하기 위해 적절한 위생 절차를 이용하고 각각의 사용된 장치를 세척, 살균, 건조 및 스팀 멸균하도록 하십시오.
- 세척 전에 스테인리스강 환봉과 플라스틱 튜브를 분해하십시오.
- Measure Flange(측정 플랜지)는 1회용입니다. 재사용 및 재처리하면 장치의 교차 오염 및 손상을 초래할 수 있으며 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.
- 플라스틱 튜브가 스테인리스강 환봉 위를 매끄럽게 움직이지 않으면 해당 튜브를 폐기해야 합니다.
- 환자에게 다음 물질에 관련된 알레르기가 있을 경우 윤활용(마취용) 겔을 사용하지 마십시오.
- 손상된 제품을 사용하지 마십시오.

## 사전주의

- Measure 스테인리스강 환봉과 플라스틱 튜브를 넣거나 빼기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오. 자극 또는 출혈을 일으킬 수 있습니다.
- 항응고제 치료를 받는 환자는 TE 천공의 크기를 정하기 전에 출혈 위험을 주의해서 평가해야 합니다.
- 플랜지 윤활이 필요할 경우 수용성 윤활유만을 사용하고 얇은 막만 사용되도록 해야 합니다.

- 그림 A와 B에 따라 Provox Measure Flange를 정확하게 배치하십시오. 플랜지를 잘못 배치하면 천공의 손상 및/또는 출혈을 초래할 수 있습니다.
- 정확한 측정값을 얻기 위해서는 인공성대 사용 지침(IFU)에서 권장하는 바와 같이 인공성대 삽입 후에 인공성대가 제대로 맞추어졌는지와 새는 곳은 없는지 인공성대 둘레를 점검해야 합니다.

## 사용 지침

### 작동 지침

사용하기 전에 플라스틱 튜브가 스테인리스강 환봉 위를 매끄럽게 움직이는지 항상 점검하십시오. 매끄럽게 움직이지 않으면 전체 기구를 폐기하십시오.

1회용 실리콘 플랜지는 스테인리스강 환봉에 부착됩니다. 플랜지는 천공이 20 Fr인지 또는 21-24 Fr인지를 기준으로 하여 각각 그림 A와 B에 따라 배치해야 합니다. 크기 결정 절차는 그림 1-6에 따라 실시해야 합니다. 정확한 측정값을 얻기 위해서는 플라스틱 튜브가 기관 점막에 살짝 닿을 때까지 플라스틱 튜브를 밀어 넣습니다. 기문이 작은 환자는 측정 절차가 진행되는 동안 큰 호흡 저항을 경험할 수 있습니다. 정확한 측정값을 얻기 위해서는 인공성대 사용 지침(IFU)에서 권장하는 바와 같이 인공성대 삽입 후에 인공성대가 제대로 맞추어졌는지와 새는 곳은 없는지 인공성대 둘레를 점검해야 합니다.

### 세척 및 멸균

Measure Flange는 사용 후 제거하여 폐기하십시오. 세척 전에 스테인리스강 환봉과 플라스틱 튜브를 분해하십시오. 멸균 전에 환봉과 튜브를 다시 조립하십시오.

세척, 살균 및 멸균은 “세척 및 멸균 지침”에 기술되어 있습니다. 이 정보가 없을 경우 공급업체에게 문의하거나 당사의 웹 사이트 [www.atosmedical.com](http://www.atosmedical.com)을 방문하십시오.

**주의:** 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오.

### 공급 방법

장치는 클린룸에서 제조되고 비멸균 상태로 공급됩니다.



## **장치 수명**

스테인리스강 기구 및 폴리옥시메틸렌은 일반적으로 사용 기한이 길습니다. 사용할 때마다 사전에 기계적 무결성을 확인하십시오. Provox Measure Flange는 1회용입니다.

## **폐기**

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

## **인쇄 날짜**

본 설명서의 뒷면 커버에 버전 번호를 참조하십시오.

## **사용자 지원 정보**

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

## **보고**

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

### مجالس مساعدة ام لس ت خدم

للحصول على المساعدة يُفاد أومال د م نمل علوم ات، يُرجى م راجع ل ل غ ل ف ال ل ف ي له ذال ل ف ي ل ل ل ت ع ز ف ل ل م ل و م ا ت التصل ال .

### إببالغ

يُرجى م ل ح ظ ة أن ه ي ج ب إببالغ ل و شك ة م ا ص ن ع ل و ل ل ط ة ل ل و ن ي ق ب ل ل د ال ذ ي ق ي ف ي ه م ل س ت خدم و/ أومال ي ض ب أي . ح ا د ث خ ط و ي ي ق ي ف ه ا ت غ ل ق ب ا ل ج ه ا ز



# العوية

## سالمخ دام ام لخ صص

تتصرمي هم قياسي Provox Measure لقياس لاطول المانظر لاطول لعضو لصوت الصرطناعي (لخ اصلبك قوب لرغم ية القوي TE).

## مافع للملت عام

- ملتس تخدمالجه في الملت قوبلته قلق طرها عن 20 رين شحي شحيك سبب ذل لي قبله فو و قوأي ف الملت قوب.
- الجهاز غري مصململخ دام ي فقت المشاء الجها ل الملت قوب.

## صوف الجهاز

مقياس Provox Measure صص نوع مقياس بملف ولم لاق اومل ص دأ قبل لإع ادة للملخ دام بملت ي قبل لإع ادة للملخ دام بملوي طرعي ثلني متلوي ب قفة لني كلفي ملت يتخ دم مرة واحده قاضي بملص نوع مملف ولم لاق اومل لص دأ قبل الملتخ دام.

## تحذيرات

- ملتس نلنت قالمت لو ملتبع إجراء الملتخ دام لاهية واحرص على ملن طي فكل جهاز مس تخدم طه ره مفع يهم وبالبحار قبل للملتخ دام.
- لغالق ضي ام لصنو من الف ولم لاق اومل ص دأ ولبيو ال بملني ق الملتخ دام.
- شفاق قياسي صص للملتخ دام لم مرة واحدة قه تؤدي إع ادة للملتخ دام أو إع ادة ل الجة إلى انتقال الدعوى و ياف الجهاز الملتخ دام الذي قد يلحقه الملتخ دام لريضي.
- إذ ملني نلق الملتخ دام ي كلس الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ، فيجب التخلص من فالة بالكامل.
- ملتس تخدم الملتخ دام (مخ دة) إن ام لريضي يخالص ساسية من أي من الملتخ دام.
- الملتس تخدم من الملتخ دام لقا.

## تدابير الوقاية

- التعمم ملق أي الملتخ دام لاق اومل ص دأ لإع ادة للملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل لص دأ ولبيو الملتخ دام قياسي Measure أو الإزتهام حيث قيس بملت ذل الملتخ دام أو النزي.
- ي جتبي ي لملى طرالذي في خضع و نزل الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي.
- إذا كان لزم لريضي فاش فاش الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي.
- اس تخدم طبق قيفة فقط.
- ضع شاق قياسي Provox Measure الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي B. قدي ودي ضع غري اللص حيج لملص فاه إلى الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي.
- ملت أكذ مملف قراء الملتخ دام لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي لملص نوع مملف ولم لاق اومل ص دأ لريضي.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produzent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Producent; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצור | الجاهز | صنع



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιηման ամսաթիվ; İstehsal tarihi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sídasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi;

ვარგისი; ოქსანტეიონთან ძამნტუნ; Son  
istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum  
tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기  
한; 使用截止日期; 使用截止日期;  
تاريخ انتهاء الصلحفة تارخيך אחרון לשימוש

## LOT

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

## REF

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

מספר סימוכין של המוצר الرقم المرجعي للمنتج



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

אינו מיועד לשימוש חוזר  
يجب عدم إعادة التل للتلخ دام



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje

oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не используйте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qoqunaghorðer, tərþi fiharþerþaþhorrur þinnu það t; Qablaşdırmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損, 請勿使用; 如包裝损坏, 請勿使用; ; אין להשתמש אם האריזה פגומה

يحب عدم اللاتخدام إذا اللاتغل يغالفًا



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Др̑жте



далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。; یجب بلح ف اظاع ل ن ت ج ج اف ل جوع ی ذ ا عن ش ع بال ش م س ; יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש



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

הגבלת מפרטוררת אחסון; حد درجہ قال حرار ل وقت خ ز ي ن



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.-max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.-min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.-há.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max-min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazonā ietvaros (min.-maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.-maž.);

Skladujte pri pokojové teplotě. Dočasné odchyľky od teplotního rozsahu (max-min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.-min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchyľky v rámci teplotného

rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjajte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri tempore în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštene su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sarpmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲(最大~最小)内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위 내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內(上限至下限)的溫度差異。; 室温下存放。允許溫度範圍內(最高-最低)的暫時偏差。;

يجتنب خزي في ف درجة حرارة عالية يُسبب مخاطر القات  
قوة ض من نطاق درجة حرارة) الح دقلى ص-ال ح دألى ن(;

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



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiddbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Deme-sio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Fi-gyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utiliza-re; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქციას; Πιζατηρητήριον, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书; ; تنبیه، راجع لیامت اللت خدام  
זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

## MD

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



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გაზიარებული ინსტრუქციის; Oqunmaq üçün hərəhər qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات اللاتخدام

## UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marčajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԻՀամապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国 適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성

평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌;  
英国合格評定 ( UKCA ) 标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

عالمقي ي ايام اط اب قيق فعمل م ل للملت حدة (UKCA)

UK Responsible Person  
Atos Medical UK Ltd Tottle Road  
Cartwright House  
Nottingham  
Nottinghamshire NG2 1RT  
England United Kingdom



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību

aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indicã faptul cã produsul este în conformitate cu legislația europeanã privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符



合欧洲医疗器械法规;

מצ׳יין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי  
למיכשור רפואי

يشري للمألننت جت اوفق لم عشارش يعات األ وويوية ل خ لصق األ ج ط ز ق ا ب ة



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien;  
Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage;  
Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado;  
Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för  
återvinning; Retningslinjer for genanvendelse;  
Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet;  
Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu  
juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo  
rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újra-  
hasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa  
recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne  
dotyczące recyklingu; Indicații privind reci-  
clare; Smjernice za recikliranje; Smernice za  
reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με  
την ανακύκλωση; Указания за рециклиране;  
Geri dönüşüm yönergeleri; გადაამუშავების  
გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց;  
Təkrar emal üçün atılma təlimatları;  
Рекомендации по переработке отходов; Panduan  
mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサ  
イクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回  
收指南;

הנחיות מיחזור

إرشادات إعادة التدوير

**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version num-  
ber; Referenznummer, Versionsnummer; referen-  
tialnummer, versienummer; Numéro de référence,  
numéro de version; Numero di riferimento,  
numero di versione; Número de referencia Número  
de versión; Número de referência, Número da

versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versionsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versioninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziósám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; ՆԱՇՐՈՒԹՅԱՆ ԵՐԹՅՈՒՆ, շրջանի թիվը; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号, バージョン番号, 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号; מספר סימוכין, מספר גרסה  
 رادصإلا مقر، عجرملا مقرلا

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; ՅԱԹԹՅՅՅԵԾԻՆ ԹԱՐԻԾԸ; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

תאריך הנפקה

تاريخ الصادرة





90727,02  
2023-09-21

**Atos**  
atosmedical.com



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

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