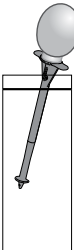
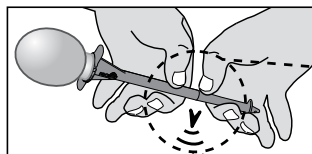
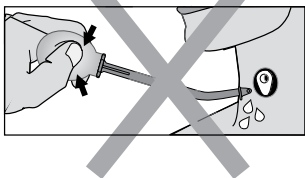
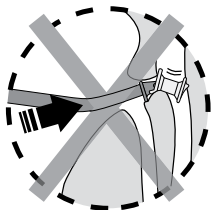


PROVOX[®] Flush





→

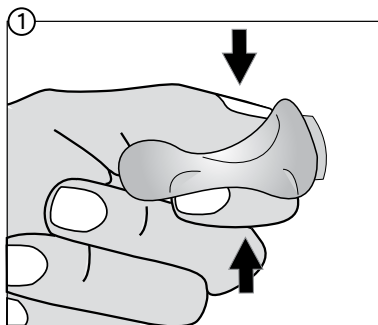
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

x 12

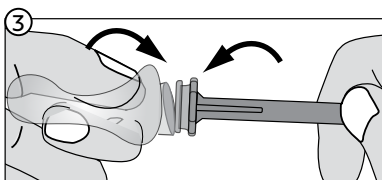
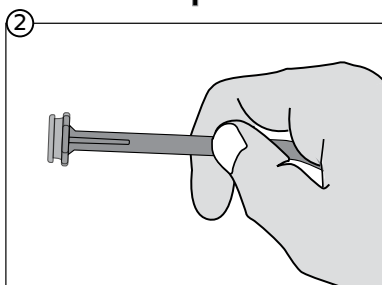
→

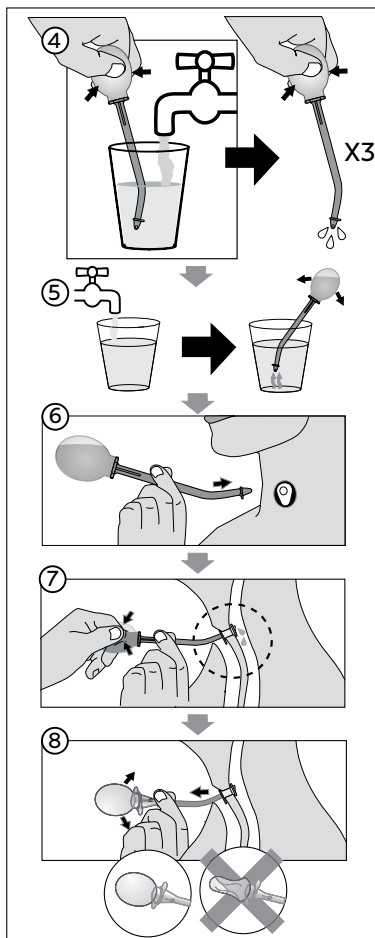


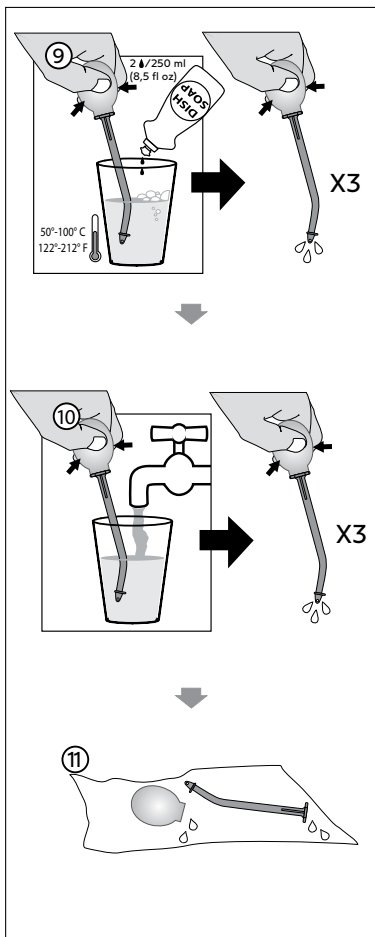
Max use 12 months



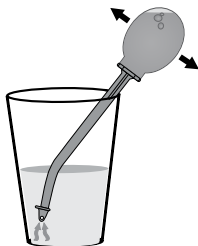
+







12



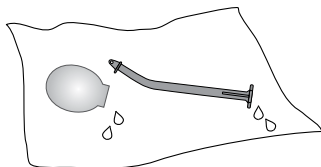
70 % Ethanol  10 min

or

70 % Isopropylalcohol  10 min

or

3 % Hydrogenperoxide  60 min



Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore;
 Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Val-
 mistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce;
 Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător;
 Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üre-
 tici; მწარმოებელი; Αρτυσηρη; İstehsalçı; Производитель;
 Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;
 היצר; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date
 de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación;
 Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Prod-
 uksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmis-
 tamise 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; Артышһрнһн Һнһһһһһһ;
 İstehsal tarixi; 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: Användes inden; Brukes innen;
 Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni;
 Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasznál-
 hatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti;
 Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe;
 Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi;

ვარგისი; ოქსაწმენქიქონი ქაწმქენ; Son istifadə tarixi;
Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebe-
lum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期;
使用截止日期; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; 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 партия; Parti kodu; სერის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referen-
tienummer product; Numéro de référence du produit; Numero
riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Refe-
rência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer;
Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvísunarnúmer
vöru; Toote viitenumber; Produkta atsaucēs numurs; Gaminio
katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referen-
ciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdel-
ka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al pro-
dusului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda;
Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт;
Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო
ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula
istinad nömrəsi; Справочный номер изделия;
Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk;
製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;
الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejąłowy; Produs nesterial; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Όλ αστήρη; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; געזעמקט; غير معقم



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 pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchováajte 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 svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռւ պահէք արևի ճառագայթներից և պահէք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия

прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegränsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laiškymo temperatūros riba; Limit sklavovací 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; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur

bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág-.-há-.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávejte pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte 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 temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται

παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; Պահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq 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 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。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) 的暂时偏差。;

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

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



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient – flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana;

Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícénásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta”; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çokluluk kullanımı; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者 : 多次使用; 供一位患者 多次使用; שימוש רב פעמי; מוטופל יחיד; மருத்துவம் - ஒருவர் மீது

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; Varoitusta, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riadiť sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιշαηρηνηνη, 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; تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام، זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

MD

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



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; Instrukeja užycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hərəhənlənlər; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明书; זהירות, 參閱使用說明; 使用说明书; 使用说明书

Contents

EN - ENGLISH.....	17
DE - DEUTSCH.....	19
NL - NEDERLANDS.....	21
FR - FRANÇAIS.....	23
IT - ITALIANO	25
ES - ESPAÑOL.....	27
PT - PORTUGUÊS.....	29
SV - SVENSKA	31
DA - DANSK.....	33
NO - NORSK	35
FI - SUOMI.....	37
IS - ÍSLENSKA	39
ET - EESTI.....	41
LT - LIETUVIŲ KALBA.	43
CS - ČESKY	45
HU - MAGYAR	47
SK - SLOVENČINA.....	49
SL - SLOVENŠČINA	51
PL - POLSKI.....	53
RO - ROMÂNĂ	55
HR - HRVATSKI.....	57
SR - SRPSKI	59
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	61
TR - TÜRKÇE.....	63
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ	65
RU - РУССКИЙ.....	67
MS - BAHASA MELAYU	69
JA - 日本語	71
KO - 한국어.....	73
ZHTW - 繁體中文.....	75
HE - עברית.....	78
AR - العربية.....	80

Intended use

The Provox Flush is intended to be used to flush drinking water or air through the inner lumen of a Provox voice prosthesis for cleaning purposes. The Provox Flush is intended for both home and clinical use by patient or clinician.

WARNINGS

- The flush is only recommended for patients with sufficient manual dexterity, acceptable vision and satisfactory cognitive ability.
- Do not put pressure on the voice prosthesis, the voice prosthesis may be dislodged into esophagus.
- Do not squeeze the bladder before the flush is placed into the voice prosthesis. Water will enter the trachea leading to coughing. Let the bladder be refilled with air before removing the flush from the voice prosthesis (fig 8).

Cleaning and disinfection

Clean the Provox Flush after each use according to fig. 9-11.

Do not use any water other than drinking water to clean and rinse the device.

Disinfect the Provox Flush at least once a day (fig. 12) with one of the following methods:

- Ethanol 70% for 10 minutes
- Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
- Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

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

If the Provox Flush looks dirty or has air dried in an area with a risk of contamination the device should be both cleaned and disinfected before use. A risk of contamination could exist if the device has been dropped on the floor or if it has been in contact with a pet, someone with a respiratory infection, or any other gross contamination.

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

Disposal

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

Reporting

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

Verwendungszweck

Die Provox Spülpipette (Flush) wird für die Reinigung des Lumens einer Provox Stimmprothese mit Trinkwasser oder Luft verwendet. Die Provox Spülpipette ist sowohl für die Anwendung zu Hause als auch für die klinische Anwendung durch den Patienten oder den Arzt bestimmt.

WARNHINWEISE

- Die Spülpipette wird ausschließlich zur Verwendung durch Patienten mit ausreichend manueller Geschicklichkeit, annehmbarer Sehkraft und zufriedenstellenden kognitiven Fähigkeiten empfohlen.
- Üben Sie keinerlei Druck auf die Stimmprothese aus, da dies zu einer Verlagerung der Stimmprothese in die Speiseröhre führen könnte.
- Drücken Sie den transparenten Balg nicht zusammen, bevor die Spülpipette an der Stimmprothese bündig angesetzt ist, um zu verhindern, dass Wasser in die Luftröhre gelangt und Husten hervorruft. Warten Sie, bis der transparente Balg wieder mit Luft gefüllt ist, bevor Sie die Spülpipette aus der Stimmprothese entfernen (Abb. 8).

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Provox Spülpipette nach jedem Gebrauch wie in den Abbildungen 9–11 gezeigt.

Benutzen Sie zum Reinigen und Abspülen des Produkts ausschließlich Trinkwasser.

Desinfizieren Sie die Provox Spülpipette mindestens einmal am Tag mit einem der folgenden Mittel (Abb. 12):

- 10 Minuten in Ethanol 70%
- 10 Minuten in Isopropylalkohol 70%
- 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3%

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

Falls die Provox Spülpipette sichtbar verschmutzt ist oder in einem für Kontaminationen risikoreichen Bereich luftgetrocknet wurde, muss sie direkt vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden fallengelassen wurde oder in Kontakt mit Haustieren gekommen ist, wenn sich in der näheren Umgebung des Produkts eine an einem Atemwegsinfekt erkrankte Person aufhält oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei der Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, die Provox Spülpipette nach dem Gebrauch und erneut **kurz vor** dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie im Krankenhaus zur Spülung statt Trinkwasser steriles Wasser.

Entsorgung

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

Meldung

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

Beoogd gebruik

De Provox Flush wordt gebruikt om drinkwater of lucht door het binnenlumen van een Provox stemprothese door te spoelen voor reinigingsdoeleinden. De Provox Flush is bestemd voor zowel thuis- als klinisch gebruik door patiënt of clinicus.

WAARSCHUWINGEN

- Spoelen wordt alleen aanbevolen voor patiënten met genoeg handvaardigheid, aanvaardbaar gezichtsvermogen en voldoende cognitief vermogen.
- Druk niet op de stemprothese: deze kan losraken en in de oesofagus terechtkomen.
- Druk niet op de blaas voordat de Flush in de stemprothese wordt geplaatst. Door op de blaas te drukken, loopt er water in de trachea, wat hoesten tot gevolg heeft. Vul de blaas opnieuw met lucht voordat u de Flush uit de stemprothese verwijdt (afb. 8).

Reiniging en desinfectie

Reinig de Provox Flush na elk gebruik volgens afb. 9-11.

Gebruik geen ander water dan drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en af te spoelen.

Desinfecteer de Provox Flush ten minste eenmaal per dag (afb. 12) met een van de volgende methoden:

- Ethanol 70% gedurende 10 minuten
- Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
- Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

Let op: Het hulpmiddel mag niet op andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit kan leiden tot schade aan het product en letsel.

Als de Provox Flush er vuil uitziet of aan de lucht is gedroogd in een ruimte met gevaar van contaminatie moet het hulpmiddel vóór gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd. Er kan een risico van contaminatie bestaan als het hulpmiddel op de grond is gevallen of als het in aanraking is geweest met een huisdier, met iemand met een luchtweginfectie of met andere bron van contaminatie.

Tijdens ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox Flush na gebruik maar ook **vóór** gebruik zowel te reinigen als te desinfecteren, aangezien er een verhoogd risico van infectie en contaminatie bestaat. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken voor reinigen en afspoelen in plaats van drinkwater.

Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de richtlijnen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

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

Le dispositif de nettoyage Provox Flush est prévu pour nettoyer une prothèse phonatoire Provox en faisant passer de l'eau potable ou de l'air par la lumière interne de la prothèse. Le Provox Flush est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier, par les patients comme par le personnel soignant.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif de nettoyage Provox Flush est uniquement recommandé pour les patients ayant une dextérité manuelle suffisante, un niveau de vision acceptable et des capacités cognitives satisfaisantes.
- Ne pas exercer de pression sur la prothèse phonatoire, elle risque de se déloger dans l'œsophage.
- Ne comprimer la poire qu'une fois le dispositif de nettoyage inséré dans la prothèse phonatoire. De l'eau pénétrerait dans la trachée, provoquant une toux. Laisser la poire se remplir d'air avant de retirer le dispositif de nettoyage de la prothèse phonatoire (fig. 8).

Nettoyage et désinfection

Nettoyer le Provox Flush après chaque utilisation selon les figures 9-11.

N'utiliser que de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

Désinfecter le Provox Flush au moins une fois par jour (fig. 12) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
- Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
- Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

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

Si le Provox Flush est visiblement sale ou a séché à l'air dans une zone où il existe un risque de contamination, nettoyer et désinfecter le dispositif avant l'utilisation. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou autres contaminants grossiers.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter le Provox Flush après l'utilisation et aussi **avant** l'utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer le dispositif plutôt que de l'eau potable.

Élimination des déchets

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

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 / patient réside.

Uso previsto

L'irrigatore Provox Flush è progettato per il lavaggio con acqua potabile o aria del lume interno di una protesi vocale Provox ai fini della pulizia della protesi stessa. L'irrigatore Provox Flush è progettato sia per l'uso domiciliare, sia per l'utilizzo in ambiente ospedaliero da parte del paziente o del medico.

AVVERTENZE

- L'irrigatore è consigliato solo per i pazienti con buone abilità manuali, visione adeguata e capacità cognitive soddisfacenti.
- Non esercitare pressione sulla protesi fonatoria, che potrebbe dislocarsi nell'esofago.
- Non comprimere la sacca prima di aver inserito l'irrigatore nella protesi fonatoria, per evitare che l'acqua entri nella trachea e dia luogo a tosse. Lasciare che la sacca si riempia di aria prima di rimuovere l'irrigatore dalla protesi fonatoria (fig. 8).

Pulizia e disinfezione

Pulire l'irrigatore Provox Flush dopo ogni utilizzo come illustrato nelle Figg. 9-11.

Utilizzare esclusivamente acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

Disinfettare l'irrigatore Provox Flush almeno una volta al giorno (Fig. 12) con uno dei metodi seguenti:

- Etanolo al 70% per 10 minuti
- Alcol isopropilico al 70% per 10 minuti
- Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti

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

Se l'irrigatore Provox Flush appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso. Il rischio di contaminazione può esistere se il dispositivo è caduto a terra o è entrato in contatto con un animale domestico, con un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare l'irrigatore Provox Flush dopo l'uso ma anche **prima** dell'uso, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile, per pulire e sciacquare il dispositivo.

Smaltimento

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

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 irrigador Provox Flush está diseñado para limpiar con agua potable o aire el lumen interior de la prótesis de voz Provox. El irrigador Provox Flush está diseñado para el uso en la clínica y en el hogar, tanto por parte del paciente como del médico.

ADVERTENCIAS

- El irrigador solamente se recomienda para pacientes con destreza manual suficiente, visión aceptable y capacidad cognoscitiva satisfactoria.
- No ejerza presión sobre la prótesis de voz, ya que puede desplazarse hacia el esófago.
- No apriete la perilla antes de colocar el irrigador en la prótesis de voz. El agua entrará en la tráquea y provocará tos. Deje que la perilla se llene de aire antes de retirar el irrigador de la prótesis de voz (fig. 8).

Limpieza y desinfección

Limpie el irrigador Provox Flush después de cada uso según lo indicado en las figs. 9-11.

No utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

Desinfecte el irrigador Provox Flush al menos una vez al día (fig. 12) con uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

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

Si el irrigador Provox Flush parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación considerable.

Durante la hospitalización es importante tanto limpiar como desinfectar el Provox Flush después de su uso, pero también **antes** de su uso, ya que hay un mayor riesgo de infección y contaminación. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable.

Eliminación

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

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 Provox Flush destina-se à irrigação com água potável ou ar através do lúmen interior de uma prótese fonatória Provox para fins de limpeza. O Provox Flush destina-se a utilização no domicílio e clínica pelo paciente ou pelo profissional de saúde.

ADVERTÊNCIAS

- O Flush só está recomendado para pacientes com destreza manual suficiente, visão aceitável e capacidade cognitiva satisfatória.
- Não exerça pressão na prótese fonatória, uma que se poderá deslocar para o esófago.
- Não aperte a bolsa antes de o irrigador ser colocado na prótese fonatória. Entrará água na traqueia, o que irá resultar em tosse. Permita que a bolsa se volte a encher de ar antes de remover o irrigador da prótese fonatória (fig. 8).

Limpeza e desinfeção

Limpe o Provox Flush após cada utilização de acordo com as figs. 9 a 11.

Não utilize qualquer outra água além de água potável para limpar e enxaguar o dispositivo.

Desinfete o Provox Flush pelo menos uma vez por dia (fig. 12) através de um dos seguintes métodos:

- Etanol a 70% durante 10 minutos
- Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
- Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

Atenção: Não limpe nem desinfete através de qualquer outro método pois pode causar danos no produto e lesões.

Se o Provox Flush parecer sujo ou tiver secado ao ar numa área com risco de contaminação, o dispositivo deve ser limpo e desinfetado antes de ser utilizado. Pode haver um risco de contaminação se o dispositivo cair ao chão, entrar em contacto com animais de estimação ou com alguém que sofra de infeção respiratória, ou for sujeito a outra contaminação grave.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o Provox Flush após a utilização e também **antes** da utilização devido a um risco acrescido de infeção e contaminação. No hospital, é melhor utilizar água estéril em vez de água potável para limpar e enxaguar.

Eliminação

Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

Comunicação de incidentes

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

Avsedd användning

Provox Flush är avsedd att användas för att rengöra insidan på Provox röstventil genom att spola igenom den med kranvatten eller luft. Provox Flush är avsedd att användas såväl i hemmet som kliniskt av patient, läkare eller logoped.

VARNINGAR

- Spolanordningen rekommenderas endast för patienter med tillräcklig manuell händighet, acceptabel syn och tillfredsställande kognitiv förmåga.
- Utöva inget tryck på röstventilen, annars kan röstventilen förskjutas in i esofagus (matstrupen).
- Kläm inte på blåsan innan spolanordningen har placerats i röstventilen. Vatten tränger in i trakea (luftstrupen) vilket leder till hosta. Låt blåsan åter fyllas med luft innan du avlägsnar spolanordningen från röstventilen (fig 8).

Rengöring och desinfektion

Rengör Provox Flush efter varje användningstillfälle enligt fig. 9-11.

Använd ingen annan vattenkvalitet än dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

Desinficera Provox Flush åtminstone en gång per dag (fig. 12) med någon av följande metoder:

- 70 % etanol under 10 minuter.
- 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
- 3 % väteperoxid under 60 minuter.

Var försiktig: Rengör eller desinficera inte med någon annan metod eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

Om Provox Flush ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med kontaminationsrisk ska produkten både rengöras och desinficeras före användning. En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination.

Under sjukhusvistelse är det viktigt att både rengöra och desinficera Provox Flush efter användning men även **före** användning på grund av ökad risk för infektion och kontamination. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten, för rengöring och sköljning.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Rapportera

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 Flush (skylleanordning) er beregnet til at presse postevand eller luft gennem den indre lumen af en Provox stemmeprotese til rengøringsformål. Provox Flush (skylleanordning) er beregnet til både hjem og klinisk brug af patient eller kliniker.

ADVARSLER

- Flush (skylleanordning) anbefales kun til patienter med tilstrækkelig manuel fingerfærdighed, acceptabelt syn og tilfredsstillende kognitiv evne.
- Læg ikke pres på stemmeprotesen, stemmeprotesen blive løsnet og ende i spiserøret.
- Klem ikke blæren, før skylleanordningen er placeret i stemmeprotesen. Vand kommer ind i lufrøret og vil føre til hoste. Lad blæren fyldes med luft, før du fjerner skylleanordningen fra stemmeprotesen (fig. 8).

Rengøring og desinficering

Rengør Provox Flush efter hver brug i henhold til fig. 9-11.

Der må ikke bruges andet vand end drikkevand til at rengøre og skylle anordningen.

Desinficér Provox Flush mindst en gang om dagen (fig. 12). vha. en af følgende metoder:

- Ethanol 70 % i 10 minutter
- Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- Brintoverilte 3 % i 60 minutter

Forsigtig: Rengøring eller desinficering må ikke foretages på anden måde, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

Hvis Provox Flush ser snavset ud eller er blevet lufttørret på et område med risiko for kontaminering, skal anordningen både rengøres og desinficeres før brug. Der kan være kontaminationsrisiko, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination.

Under hospitalsindlæggelse er det vigtigt både at rengøre og desinficere Provox Flush efter brug, men også **før** brug, da der er en øget risiko for infektion og kontaminering. På et hospital er det bedst at bruge sterilt vand til rengøring og skylning frem for drikkevand.

Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Rapportering

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Tiltenkt bruk

Provox Flush er tiltenkt brukt til å skylle drikkevann eller luft gjennom det indre lumenet til en Provox-taleprotese for rengjøring. Provox Flush er beregnet til både hjemmebruk og klinisk bruk av pasient eller lege.

ADVARSLER

- Skylleenheten er kun anbefalt for pasienter med tilstrekkelig manuell fingerferdigheter, akseptabelt syn og tilfredsstillende kognitive evner.
- Ikke legg trykk på taleprotesen, taleprotesen kan forskyves inn i spiserøret.
- Ikke klem på blæren før skylleenheten er plassert i taleprotesen. Vann vil komme inn i luftrøret og føre til hoste. La blæren etterfylles med luft før du fjerner skylleenheten fra taleprotesen (fig. 8).

Rengjøring og desinfisering

Rengjør Provox Flush etter hver bruk i henhold til fig. 9–11.

Ikke bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av enheten.

Desinfiser Provox Flush minst én gang om dagen (fig. 12) med én av følgende metoder:

- etanol 70 % i 10 minutter
- isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
- hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

Forsiktig: Ikke rengjør eller desinfiser med noen annen metode, da dette kan forårsake produktskade og personskade.

Hvis Provox Flush ser skitten ut eller har lufttørket på et sted med risiko for kontaminasjon, må anordningen både rengjøres og desinfiseres før bruk. En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon.

Ved sykehusinnleggelse er det viktig å både rengjøre og desinfisere Provox Flush etter bruk, men også **før** bruk, da det er økt risiko for infeksjon og kontaminasjon. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann til rengjøring og skylling enn drikkevann.

Avhending

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

Rapportering

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

Käyttötarkoitus

Provox Flush -huuhtelulaite on tarkoitettu käytettäväksi Provox-ääniproteesin sisäontelon huuhteluun juomavedellä tai ilmalla ääniproteesin puhdistamiseksi. Provox Flush -huuhtelulaite on tarkoitettu potilaan tai lääkärin käyttöön sekä kotona että klinikalla.

VAROITUKSET

- Huuhtelulaitetta suositellaan vain potilaille, joiden käsien näppäryystaso ja näkökyky ovat riittävät ja kognitiiviset kyvyt ovat tyydyttävät.
- Älä kohdista ääniproteesiin painetta, sillä ääniproteesi saattaa irrota ja joutua ruokatorveen.
- Älä purista palloa, ennen kuin huuhtelulaite on asetettu paikoilleen ääniproteesiin. Muutoin henkitorveen kulkeutuu vettä, joka aiheuttaa yskimistä. Anna pallon täyttyä uudelleen ilmalla, ennen kuin poistat huuhtelulaitteen ääniproteesista (kuva 8).

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista Provox Flush -huuhtelulaite jokaisen käyttökerran jälkeen kuvan 9–11 mukaisesti.

Laitteen puhdistukseen ja huuhteluun ei saa käyttää muunlaista vettä kuin juomavettä.

Desinfioi Provox Flush -huuhtelulaite vähintään kerran päivässä (kuva 12) jollakin seuraavista menetelmistä:

- 70-prosenttisella etanolilla 10 minuutin ajan
- 70-prosenttisella isopropanolilla (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
- 3-prosenttisella vetyperoksidilla 60 minuutin ajan.

Huomio: Laitetta ei saa puhdistaa eikä desinfioida millään muulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilaan loukkaantuminen vältetään.

Jos Provox Flush -huuhtelulaite näyttää likaiselta tai se on ollut kuivumassa huoneilmassa alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioitava ennen käyttöä. Jos puheventtiili on pudonnut lattialle, koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminoitumisvaara on olemassa.

Sairaalahoidon aikana on tärkeää sekä puhdistaa että desinfioida Provox Flush -huuhtelulaite käytön jälkeen, mutta myös **ennen** käyttöä, sillä infektion ja kontaminaation vaara on suurentunut. Sairaalassa on parempi käyttää steriiliä vettä puhdistukseen ja huuhteluun juomaveden sijaan.

Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

Ilmoittaminen

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

Fyrirhuguð notkun

Provox Flush búnaðurinn er ætlaður til að beina drykkjarvatni eða lofti gegnum innra holrými Provox-talventils til hreinsunar. Provox Flush búnaðurinn er ætlaður til notkunar af sjúklingi eða lækni, hvort sem er í heimahúsi eða á heilbrigðisstofnun.

VARNAÐARORÐ

- Búnaðurinn er aðeins ætlaður sjúklingum sem ráða við notkun hans (nægileg fingralipurð, ásættanleg sjón og fullnægjandi vitræn geta).
- Ekki má beita þrýstingi á talventilinn þar sem hann gæti færst við það inn í vélindað.
- Ekki má kreista belginn á búnaðinum áður en búnaðurinn hefur verið settur inn í talventilinn. Við það berst vatn inn í barkann, sem veldur hósta. Látið belginn fyllast lofti á ný áður en búnaðurinn er tekinn úr talventlinum (mynd 8).

Þrif og sótthreinsun

Hreinsið Provox Flush búnaðinn eftir hverja notkun eins og sýnt er á myndum 9–11.

Notið ekki annað vatn en drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn.

Sótthreinsið Provox Flush búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag (mynd 12) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanóli í 10 mínútur
- 70% ísóprópýlalkóhóli í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíði í 60 mínútur

Varúð: Ekki má hreinsa eða sótthreinsa búnaðinn með neinum öðrum hætti þar sem það getur valdið skemmdum á vörunni og meiðslum hjá sjúklingi.

Ef Provox Flush búnaðurinn virðist óhreinn eða hefur loftþornað á svæði þar sem hætta er á mengun skal hreinsa og sótthreinsa búnaðinn fyrir notkun. Mengun getur verið til staðar ef búnaðurinn hefur dottið í gólfíð, komist í snertingu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarfærum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað.

Á sjúkrahúsum er mikilvægt að hreinsa og sótthreinsa Provox Flush búnaðinn eftir notkun en einnig **fyrir** notkun þar sem aukin hætta er á sýkingum og mengun. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn til hreinsunar og skolunar í stað drykkjarvatns.

Förgun

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

Tilkynningaskylda

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

Kavandatud kasutus

Provox Flush on ette nähtud Provoxi hääleproteesi sisemise valendiku puhastamiseks joogiveega või õhuga. Provox Flush on mõeldud nii koduseks kui ka kliiniliseks kasutuseks ning seda võib käsitseda nii patsient kui ka arst.

HOIATUSED

- Loputi on kasutuseks soovitatav üksnes patsientidele, kellel on piisav käeline liikuvus, nägemine ja vaimne võimekus.
- Ärge avaldage hääleproteesile survet, kuna sellisel juhul võib hääleprotees liikuda söögitorru.
- Ärge pigistage põit enne, kui loputi on asetatud hääleproteesi. Vesi satub hingetorru ja kutsub esile köha. Enne hääleproteesist loputi eemaldamist laske põiel uuesti õhuga täituda (joonis 8).

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage seadet Provox Flush pärast iga kasutuskorda vastavalt joonistele 9–11.

Ärge kasutage seadme puhastamiseks ja loputamiseks muud vett peale joogivee.

Desinfitseerige seadet Provox Flush vähemalt üks kord päevas (joonis 12) vastavalt ühele järgnevatest meetoditest.

- 70% etanooliga 10 minutit
- 70% isopropüülalkoholiga 10 minutit
- 3% vesinikperoksiidiga 60 minutit

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

Kui Provox Flush näib määrdunud või kui seda kuivatati õhu käes saastumisohuga kohas, tuleb seade enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida. Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega.

Haiglas viibimisel on kõrgenenud nakkuse ja saastumise ohu tõttu oluline puhastada ja desinfitseerida Provox Flush nii pärast kui ka **enne** kasutamist. Haiglas on seadme puhastamiseks joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.

Kõrvaldamine

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

Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Paskirtis

Plovimo įtaisas „Provox Flush“ skirtas geriamojo vandens arba oro srovei leisti per kalbėjimo protezo „Provox“ vidinį spindį, kad šis būtų išvalytas. „Provox Flush“ skirtas naudoti ir namie, ir klinikinėje aplinkoje, jį gali naudoti pacientas arba klinicistas.

ĮSPĖJIMAI

- Plovimo įtaisą rekomenduojama naudoti tik pacientams, turintiems pakankamą rankų miklumą, priimtina regą ir patenkinamus kognityvinius gebėjimus.
- Nespauskite kalbėjimo protezo, nes antraip jis gali būti įstumtas į stemplę.
- Kol plovimo įtaisas neįstatytas į kalbėjimo protezą, nesuspauskite pūslės, nes antraip į trachėją pateks vandens, kuris sukels kosulį. Prieš ištraukdami plovimo įtaisą iš kalbėjimo protezo leiskite pūslei prisipildyti oro (8 pav.).

Plovimas ir dezinfekavimas

Po kiekvieno naudojimo „Provox Flush“ išvalykite, kaip vaizduojama 9–11 pav.

Priemonę valykite ir plaukite tik geriamuoju vandeniu, nenaudokite jokio kito vandens.

„Provox Flush“ bent kartą per dieną (12 pav.) dezinfekuokite vienu šių būdų:

- 10 minučių 70 % etanolyje;
- 10 minučių 70 % izopropilo alkoholyje;
- 60 minučių 3 % vandenilio peroksido.

Dėmesio. Neplaukite ir nedezinfekuokite jokiais kitais būdais, nes antraip gali būti sugadinta priemonė ir sužeisti žmonės.

Jeigu „Provox Flush“ atrodo nešvarus arba buvo ore išdžiovintas vietoje, kurioje yra užkrėtimo pavojus, priemonę prieš naudojant reikia ir valyti, ir dezinfekuoti. Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminių gyvūną, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį.

Hospitalizavimo metu svarbu „Provox Flush“ valyti ir dezinfekuoti ne tik baigus naudoti, bet ir **prieš** pradedant naudoti, nes padidėja infekcijų ir užteršimo pavojus. Ligoninėje geriau valyti ir skalauti ne geriamuoju, o sterilizuotu vandeniu.

Šalinimas

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

Pranešimas apie incidentus

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

Zamýšlené použití

Provox Flush je určen k proplachování hlasové protézy Provox pitnou vodou nebo vzduchem skrze vnitřní lumen, a to pro účely čištění. Provox Flush je určen pro domácí i klinické použití pacientem nebo klinickým lékařem.

VAROVÁNÍ

- Proplachovací balonek se doporučuje pouze pro pacienty s dostatečnou zručností, akceptovatelným zrakem a uspokojivými kognitivními schopnostmi.
- Na hlasovou protézu netlačte, mohla by se uvolnit do jícnu.
- Nemačkejte balonek před tím, než je proplach vložen do hlasové protézy. Voda by vnikla do trachey, což by vyvolalo kašel. Před vyjmutím proplachovacího balonku z hlasové protézy nechejte balonek znovu naplnit vzduchem (obr. 8).

Čištění a dezinfekce

Provox Flush čistěte po každém použití podle obr. 9–11.

K čištění a proplachu proplachovacího balonku nepoužívejte jinou vodu než pitnou.

Nejméně jednou denně dezinfikujte proplachovací balonek Provox Flush (Obr 12) jedním z následujících způsobů:

- 70% ethanol po dobu 10 minut,
- 70% isopropylalkohol po dobu 10 minut,
- 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut.

Upozornění: Nepoužívejte jiné metody čištění či dezinfekce, protože by to mohlo vést k poškození výrobku a ke zranění.

Pokud proplachovací balonek Provox Flush jeví známky znečištění nebo pokud byl vystaven účinkům vzduchu s rizikem kontaminace, je třeba přístroj před použitím vyčistit a vydezinfikovat. Nebezpečí kontaminace hrozí v případě, že zařízení upadlo na podlahu, nebo pokud bylo v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace.

Během hospitalizace je důležité čistit a dezinfikovat proplachovací balonek Provox Flush po použití, ale také **před** použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. V nemocnici je lepší používat k čištění a opláchnutí sterilní vodu místo pitné.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Hlášení

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

Rendeltetésszerű használat

A Provox Flush (öblítő) ivóvíznek vagy levegőnek a Provox hangprotézis belső lumenén tisztítási célból való átöblítésére szolgál. A Provox Flush (öblítő) otthoni és klinikai, a beteg és az orvos általi használatra egyaránt alkalmas.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az öblítés elvégzése csak kellő kezűgyességgel, elfogadható látásélességgel és kielégítő kognitív képességekkel rendelkező betegek számára javasolt.
- Ne fejtse ki nyomást a hangprotézisre, mert a hangprotézis a nyelőcsőbe kerülhet.
- Ne nyomja össze a ballont azelőtt, hogy az öblítőt a hangprotézisbe helyezte. Ha mégis így tesz, víz juthat a légcsőbe, ami köhögést válthat ki. Hagyja a ballont levegővel feltöltődni, mielőtt kiveszi az öblítőt a hangprotézisből (8. ábra).

Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat után tisztítsa meg a Provox Flush (öblítő) eszközt a 9–11. ábra szerint.

Az eszköz tisztításához és öblítéséhez kizárólag ivóvizet használjon.

Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox Flush (öblítő) eszközt (12. ábra) a következő módszerek egyikével:

- 70% etanol, 10 perc
- 70% izopropil-alkohol, 10 perc
- 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

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

Ha a Provox Flush (öblítő) piszkosnak látszik vagy levegőn szárítása szennyezésveszélyes területen történt, az eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel vagy bármilyen más erős szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat **előtt** is lényeges mind megtisztítani, mind fertőtleníteni a Provox Flush (öblítő) eszközt, mivel fertőzés és szennyeződés fokozott veszélye áll fenn. Kórházban ivóvíz helyett jobb steril vizet használni a tisztításhoz és öblítéshez.

Hulladékkezelés

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

Jelentési kötelezettség

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

Účel použitia

Pomôcka Provox Flush je určená na čistenie vnútorného kanála hlasovej protézy Provox preplachovaním pitnou vodou alebo vzduchom. Pomôcka Provox Flush je určená na domáce aj klinické používanie pacientmi alebo lekármi.

VAROVANIA

- Táto preplachovacia pomôcka sa odporúča iba pre pacientov s dostatočnou manuálnou zručnosťou, prijateľným zrakom a uspokojivou schopnosťou rozpoznávania.
- Netlačte na hlasovú protézu, pretože sa môže vypudiť do pažeráka.
- Mechúr nestláčajte predtým, než bude preplachovacia pomôcka vložená do hlasovej protézy. Do priedušnice vnikne voda, čo povedie ku kašľaniu. Pred odstránením preplachovacej pomôcky z hlasovej protézy nechajte mechúr znova naplniť vzduchom (obr. 8).

Čistenie a dezinfekcia

Pomôcku Provox Flush po každom použití vyčistite podľa obr. 9 – 11.

Na čistenie a oplachovanie pomôcky nepoužívajte žiadnu vodu okrem pitnej vody.

Pomôcku Provox Flush dezinfikujte najmenej jedenkrát denne (obr. 12) jednou z nasledujúcich metód:

- 70 % etanol po dobu 10 minút,
- 70 % izopropylalkohol po dobu 10 minút,
- 3 % peroxid vodíka po dobu 60 minút.

Upozornenie: Tento produkt nečistite ani nedezinfikujte žiadnym iným spôsobom, pretože by to mohlo spôsobiť jeho poškodenie a zranenie.

Ak pomôcka Provox Flush vyzerá znečistená alebo sa vysušila vzduchom v oblasti s rizikom kontaminácie, pred použitím ju treba vyčistiť a vydezinfikovať. Riziko kontaminácie môže existovať, ak pomôcka spadla na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou.

Počas hospitalizácie je dôležité pomôcku Provox Flush po jej použití, ale aj **pred** jej použitím vyčistiť a vydezinfikovať, pretože existuje zvýšené riziko infekcie a kontaminácie. V nemocnici je lepšie používať na čistenie a oplachovanie namiesto pitnej vody sterilnú vodu.

Likvidácia

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

Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Predvidena uporaba

Pripomoček Provox Flush je namenjen izpiranju s pitno vodo ali zrakom skozi notranji lumen govorne proteze Provox. Pripomoček Provox Flush je namenjen uporabi doma ali v bolnišnici ter ga uporabljajo bolniki in zdravniki.

OPOZORILA

- Priporočeno je, da pripomoček za izpiranje uporabljajo samo bolniki z zadostnimi ročnimi spretnostmi, sprejemljivim vidom in ustreznimi kognitivnimi sposobnostmi.
- Ne pritiskajte na govorno protezo, saj se lahko govorna proteza premakne v požiralnik.
- Mehurček stisnite šele, ko je pripomoček za izpiranje nameščen v govorno protezo. Drugače bo voda vdrla v sapnik in povzročila kašelj. Preden pripomoček za izpiranje odstranite iz govorne proteze, počakajte, da se mehurček znova napolni z zrakom (Slika 8).

Čiščenje in razkuževanje

Po vsaki uporabi očistite pripomoček Provox Flush skladno s Slikami 9–11.

Za čiščenje in spiranje pripomočka uporabljajte samo pitno vodo.

Pripomoček za izpiranje Provox Flush razkužite vsaj enkrat dnevno (Slika 12) z enim od naslednjih postopkov:

- 70-odstotni etanol, 10 minut
- 70-odstotni izopropilni alkohol, 10 minut
- 3-odstotni vodikov peroksid, 60 minut

Pozor: Ne čistite ali razkužujte z nobenim drugim postopkom, saj lahko s tem poškodujete pripomoček in bolnika.

Če so na pripomočku Provox Flush prisotni znaki umažanosti ali se je osušilo na zraku, kjer je prisotno tveganje kontaminacije, ga je pred uporabo treba očistiti in razkužiti. Tveganje za kontaminacijo se lahko pojavi, če je pripomoček padel na tla ali prišel v stik s hišnim ljubljencem, posameznikom z okužbo dihal ali če se je pripomoček močno umazal na kakršen koli drug način.

Med hospitalizacijo je pomembno, da pripomoček Provox Flush očistite in razkužite **pred** uporabo ter po njej, saj tam obstaja večja nevarnost okužbe in kontaminacije. V bolnišnici je bolje uporabljati sterilno vodo za čiščenje in izpiranje kot navadno pitno vodo.

Odstranjevanje

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

Poročanje

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

Przeznaczenie urządzenia

Gruszka Provox Flush jest przeznaczona do czyszczenia protezy głosowej Provox poprzez przepłukiwanie wodą pitną lub przedmuchiwanie powietrzem wewnętrznego światła protezy. Gruszka Provox Flush jest przeznaczona do stosowania zarówno w domu, jak i w placówce służby zdrowia, przez pacjenta lub lekarza.

OSTRZEŻENIA

- Gruszka jest zalecana wyłącznie dla pacjentów sprawnych manualnie, z wystarczająco dobrym wzrokiem i zadawalającymi zdolnościami poznawczymi psychofizycznymi.
- Nie wywierać nacisku na protezę głosową, gdyż może to spowodować jej przemieszczenie do przełyku.
- Nie ścisnąć zbiornika gruszki przed umieszczeniem jej w protezie głosowej. Woda dostanie się do tchawicy, powodując kaszel. Przed wyjęciem gruszki z protezy głosowej (rys. 8) należy pozwolić, aby zbiornik wypełnił się powietrzem.

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie gruszki Provox Flush po każdym użyciu zgodnie z rys. 9-11.

Do czyszczenia i płukania gruszki nie używać innej wody niż woda pitna.

Odkażać gruszkę Provox Flush co najmniej raz na dobę (rys. 12) za pomocą jednej z poniższych metod:

- w etanolu o stężeniu 70% przez 10 minut
- w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 10 minut
- w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 60 minut

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

Jeśli gruszka Provox Flush wygląda na brudną lub była suszona na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, gruszkę należy zarówno wyczyścić, jak i odkazić przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli produkt miał kontakt ze zwierzęciem domowym, upadł na podłogę lub inną brudną powierzchnię lub jeśli występuje zakażenie układu oddechowego u pacjenta.

Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie, jak i odkażenie gruszki Provox Flush po użyciu, ale również **przed** ponownym użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

Utylizacja

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

Zgłaszanie

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

Domeniu de utilizare

Provox Flush (Dispozitivul de curățare Provox) este destinat introducerii de apă potabilă sau aer în lumenul interior al unei proteze vocale Provox în scopul curățării. Provox Flush (Dispozitivul de curățare Provox) este destinat atât utilizării acasă, cât și utilizării clinice, de către pacient sau medic.

AVERTISMENTE

- Flush (Dispozitivul de curățare) este recomandat numai pacienților care au o dexteritate manuală corespunzătoare, vedere acceptabilă și abilitate cognitivă satisfăcătoare.
- Nu aplicați presiune asupra protezei vocale, deoarece aceasta se poate deplasa în esofag.
- Nu strângeți burduful înainte de plasarea Flush (dispozitivului de curățare) în proteza vocală. Apa va pătrunde în trahee cauzând tuse. Lăsați burduful să se reumple cu aer înainte de a scoate Flush (dispozitivul de curățare) din proteza vocală (fig. 8).

Curățarea și dezinfectarea

Curățați Provox Flush (dispozitivul de curățare Provox) după fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de la fig. 9–11.

Nu utilizați decât apă potabilă pentru a curăța și clăti dispozitivul.

Dezinfectați Provox Flush (dispozitivul de curățare Provox) cel puțin o dată pe zi (fig. 12) folosind una dintre metodele următoare:

- etanol 70% timp de 10 minute;
- alcool izopropilic 70% timp de 10 minute;
- peroxid de hidrogen 3% timp de 60 de minute.

Atenție: nu curățați și nu dezinfecțați dispozitivul prin nicio altă metodă, pentru că acest lucru poate duce la deteriorarea produsului și la răniri.

Dacă Provox Flush (dispozitivul de curățare Provox) este murdar sau dacă a fost uscat la aer într-o zonă cu risc de contaminare, acesta trebuie curățat și dezinfectat înainte de utilizare. Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală.

În timpul spitalizării este important să curățați și să dezinfecțați Provox Flush (dispozitivul de curățare Provox) după utilizare, dar și **înainte** de utilizare, deoarece există un risc ridicat de infectare și contaminare. Într-un spital, este mai eficientă utilizarea de apă sterilă pentru curățarea și clătirea produsului în loc de apă potabilă.

Eliminarea

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

Raportarea

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

Namjena

Provox Flush omogućuje protok vode za piće ili zraka kroz unutarnji lumen govorne proteze Provox radi čišćenja. Provox Flush mogu koristiti pacijenti i klinički djelatnici kod kuće ili u kliničkom okruženju.

UPOZORENJA

- Korištenje pumpice preporučuje se isključivo pacijentima s dovoljnom pokretljivošću ruku, prihvatljivim vidom i zadovoljavajućim kognitivnim sposobnostima.
- Nemojte pritiskati govornu protezu jer se može odvojiti i pasti u jednjak.
- Nemojte stiskati mjehur prije postavljanja pumpice u govornu protezu. To može dovesti do ulaska vode u dušnik i kašlja. Prije uklanjanja pumpice iz govorne proteze pustite da se mjehur ponovno napuni zrakom (sl. 8).

Čišćenje i dezinfekcija

Provox Flush očistite nakon svake upotrebe prema slikama od 9 do 11.

Proizvod nemojte čistiti ni ispirati nikakvom tekućinom osim vode za piće.

Provox Flush dezinficirajte najmanje jednom dnevno (sl. 12) na jedan od sljedećih načina:

- 70-postotnim etanolom 10 minuta
- 70-postotnim izopropanolom 10 minuta
- 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta.

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

Ako Provox Flush djeluje prljavo ili ako se suši na zraku na području gdje postoji rizik od kontaminacije, pomagalo je prije upotrebe potrebno i očistiti i dezinficirati. Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod padne na pod ili ako dođe u kontakt s kućnim ljubimcem, osobom koja boluje od respiratorne infekcije ili nekim drugim većim onečišćenjem.

Budući da tada postoji povećana opasnost od infekcije i kontaminacije, tijekom hospitalizacije važno je čistiti i dezinficirati Provox Flush kako nakon, tako i **prije** upotrebe. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, a ne vodu za piće.

Odlaganje

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

Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Namena

Provox Flush je predviđen je za ispiranje unutrašnjeg lumena Provox govorne proteze vodom ili vazduhom za potrebe čišćenja. Provox Flush je predviđen da se koristi i u bolničkim i u kućnim uslovima, od strane pacijenta ili lekara.

UPOZORENJA

- Ispiranje se preporučuje samo pacijentima sa dovoljno pokretljivim rukama, sa prihvatljivim vidom i zadovoljavajućim kognitivnim sposobnostima.
- Ne vršite pritisak na govornu protezu, jer se govorna proteza može izmestiti u jednjak.
- Ne stiskajte balon pre nego što se irigator postavi u govornu protezu. Voda će ući u dušnik što će dovesti do kašljanja. Sačekate da se balon ponovo napuni vazduhom pre nego što uklonite irigator iz govorne proteze (sl. 8).

Čišćenje i dezinfekcija

Očistite Provox Flush nakon svake upotrebe vodeći se slikama 9–11.

Nemojte koristiti nikakvu vodu osim pijaće za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

Dezinfikujte Provox Flush najmanje jednom dnevno (sl. 12) nekom od sledećih metoda:

- Etanol 70% tokom 10 minuta
- Izopropil alkohol 70% tokom 10 minuta
- Hidrogen peroksid 3% tokom 60 minuta

Oprez: Nemojte čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede.

Ako Provox Flush izgleda zaprljano ili ako je ostavljen da se suši na vazduhu u području u kom postoji opasnost od kontaminacije, medicinsko sredstvo treba da se očisti i dezinfikuje pre upotrebe. Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije.

Tokom hospitalizacije, važno je da se Provox Flush nakon upotrebe očisti i dezinfikuje, ali i **pre** upotrebe jer postoji povećan rizik od infekcije i kontaminacije. U bolničkom okruženju je bolje koristiti sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje umesto pijaće.

Odlaganje na otpad

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

Prijava incidenata

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

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα πλύσης Provox Flush προορίζεται για την έκπλυση του εσωτερικού αυλού μιας φωνητικής πρόθεσης Provox με πόσιμο νερό ή αέρα με σκοπό τον καθαρισμό. Το σύστημα πλύσης Provox Flush προορίζεται τόσο για οικιακή χρήση από τον ασθενή όσο και για κλινική χρήση από τον κλινικό ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η έκπλυση συνιστάται μόνο για ασθενείς με επαρκή χειρωνακτική επιδεξιότητα, αποδεκτή όραση και ικανοποιητική διανοητική ικανότητα.
- Μην ασκείτε πίεση στη φωνητική πρόθεση, καθώς υπάρχει κίνδυνος να μετατοπιστεί μέσα στον οισοφάγο.
- Μην πιέζετε το δοχείο πριν τοποθετηθεί το σύστημα πλύσης μέσα στην φωνητική πρόθεση. Διαφορετικά θα εισέλθει νερό στην τραχεία προκαλώντας βήχα. Αφήστε την κύστη να επαναπληρωθεί με αέρα πριν αφαιρέσετε το σύστημα πλύσης από τη φωνητική πρόσθεση (Εικ. 8).

Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε το σύστημα πλύσης Provox Flush μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις Εικ. 9–11.

Μην χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε τύπο νερού, εκτός από πόσιμο νερό, για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

Απολυμαίνετε το σύστημα πλύσης Provox Flush τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (Εικ. 12) με μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά

- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

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

Εάν το σύστημα πλύσης Pronox Flush φαίνεται να είναι βρώμικο ή έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιον που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή γενικής μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της ενδονοσοκομειακής νοσηλείας, είναι σημαντικό να γίνεται τόσο καθαρισμός όσο και απολύμανση του συστήματος πλύσης Pronox Flush μετά τη χρήση, αλλά και **πριν** από τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, προτιμάται η χρήση στείρου νερού για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί πόσιμου νερού.

Απόρριψη

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

Αναφορά

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

Kullanım amacı

Provox Flush, Provox ses protezinin iç lümeninden temizlik amacıyla içme suyu veya hava geçirmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Provox Flush, hasta veya klinisyen tarafından hem evde hem de klinikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

UYARILAR

- Flush yalnızca, ellerini kullanabilen, yeterli görüşe ve bilişsel kabiliyete sahip hastalar için önerilir.
- Ses protezine baskı uygulamayın. Aksi takdirde ses protezi yerinden çıkıp özofagusa girebilir.
- Flush ses protezine yerleştirilene kadar keseyi sıkmayın. Trakeaya su girerek öksürmeye yol açar. Flush'ı ses protezinden çıkarmadan önce keseye hava dolmasını bekleyin (şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon

Her kullanımdan sonra Provox Flush'ı şekil 9-11'de gösterildiği gibi temizleyin.

Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyundan başka su kullanmayın.

Provox Flush'ı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak en az günde bir kez dezenfekte edin (şekil 12):

- %70'lik etanol ile 10 dakika
- %70'lik izopropilalkol ile 10 dakika
- %3'lük hidrojen peroksit ile 60 dakika

Dikkat: Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla başka bir yöntem kullanmayın.

Provox Flush kirli görünüyorsa veya cihazın kontamine olma riski taşıdığı bir alanda açık havada kurutulmuşsa cihaz, kullanımdan önce hem temizlenmeli hem de dezenfekte edilmelidir. Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski mevcut olabilir.

Hastanede tedavi sırasında, enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin yüksek olması nedeniyle, Provox Flush'ı hem her kullanımdan sonra hem de her kullanımdan **önce** temizlemek ve dezenfekte etmek önemlidir. Hastanede, temizleme ve durulama için içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

Bildirme

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

Օգտագործման նպատակը

Provox Flush-ը նախատեսված է օգտագործվելու խմելու ջուրը կամ օդը Provox ձայնային պրոթեզի ներքին լուսանցքի միջով անցկացնելու համար՝ ձայնային պրոթեզը մաքրելու նպատակով: Provox Flush-ը նախատեսված է թե տանը, թե կլինիկայում օգտագործման նպատակներով՝ հիվանդի կամ բժշկի կողմից:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Խոզանակը միայն խորհուրդ է տրվում այն հիվանդների օգտագործման համար, որոնք ունեն ձեռքերի բավարար շարժունակություն, ընդունելի տեսողություն և բավարար ճանաչողական կարողություններ:
- Մի սեղմեք ձայնային պրոթեզի վրա, քանի որ այն կարող է տեղաշարժվել էզոֆագոսից:
- Մի սեղմեք պարկը, քանի դեռ խոզանակը չի տեղակայվել ձայնային պրոթեզի մեջ: Տրախեայում ջուր կցվի, ինչը կառաջացնի հագ: Թույլ տվեք պարկին նորից լցվի օդով, նախքան խոզանակը ձայնային պրոթեզից հանելը (նկ. 8):

Մաքրում և ախտազերծում

Մաքրեք Provox Flush-ը յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո, ինչպես պատկերված է նկար 9-11-ում:

Մաքրը մաքրելու և ողողելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել միայն խմելու ջուր:

Provox Flush-ը ախտազերծեք օրական առնվազն մեկ անգամ (նկ. 12)՝ հետևյալ եղանակներից մեկով.

- Էթանոլ 70%՝ 10 րոպե
- Իզոպրոպիլ սպիրտ 70%՝ 10 րոպե
- Ջրածնի պերօքսիդ 3%՝ 60 րոպե

Ուշադրություն՝ Մի մաքրեք կամ ախտագերծեք որևէ այլ եղանակով, քանի որ սարքը կարող է վնասվել կամ խաթարվել:

Եթե Provox Flush-ը կեղտոտ տեսք ունի կամ ենթարկվել է օդային չորացման սարքի աղտոտման բարձր ռիսկ պարունակող վայրում, ապա օգտագործելուց առաջ այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագերծել: Վարակման վտանգը կարող է առկա լինել, եթե սարքը վայր է ընկել հատակին, կամ եթե այն դիպել է ընտանի կենդանուն, որևէ մեկին, ով ունի շնչուղիների վարակ, կամ հայտնվել է ցանկացած այլ խիստ աղտոտված տեղում:

Հոսպիտալացման ընթացքում կարևոր է մաքրել և ախտագերծել Provox Flush-ը ոչ միայն օգտագործելուց հետո, այլ նաև օգտագործելուց **առաջ**, քանի որ հիվանդանոցում սարքի վարակման և աղտոտման ռիսկն ավելի բարձր է: Հիվանդանոցներում սարքի մաքրման և ողողման համար խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրէազերծած ջուր:

Թափոնացում

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

Չեկուցում

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

Назначение

Изделие Provox Flush предназначено для промывания внутреннего просвета голосового протеза Provox питьевой водой или воздухом внутреннего для его очистки. Изделие Provox Flush предназначено для использования как в домашних, так и клинических условиях пациентом или врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Промывание рекомендуется производить только пациентам с достаточной мелкой моторикой рук, надлежащим зрением и удовлетворительными когнитивными способностями.
- Не прилагайте усилий при обращении с голосовым протезом, так как может произойти его смещение в пищеводе.
- Не сжимайте баллон, пока промывочное устройство не будет вставлено в голосовой протез. Жидкость попадет в трахею и вызовет кашель. Прежде чем извлекать промывочное устройство из голосового протеза, дождитесь, чтобы баллон наполнился воздухом (fig 8).

Очистка и дезинфекция

Очищайте Provox Flush после каждого применения согласно рис. 9-11.

Для очищения и промывания устройства не используйте какую-либо воду, кроме питьевой.

Дезинфицируйте Provox Flush, по крайней мере, 1 раз в день (рис. 12) при помощи одного из следующих методов:

- 70% р-р этанола в течение 10 минут
- 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут

- 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

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

Если изделие Provox Flush выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать. Риск загрязнения может существовать, если изделие было в контакте с домашним животным, упало на пол или попало в другой очаг сильного загрязнения, либо использовалось человеком с респираторной инфекцией.

Во время госпитализации важно и очищать, и дезинфицировать Provox Flush как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

Удаление в отходы

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

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.

Tujuan penggunaan

Provox Flush bertujuan untuk digunakan bagi pengepam air minuman atau udara melalui lumen dalaman prostesis suara Provox untuk tujuan pembersihan. Provox Flush bertujuan untuk penggunaan rumah dan klinikal oleh pesakit atau klinisian.

AMARAN

- Pengepam ini hanya disarankan bagi pesakit yang mempunyai ketangkasan manual yang mencukupi, penglihatan yang boleh diterima dan keupayaan kognitif yang memuaskan.
- Jangan kenakan tekanan pada prostesis suara, prostesis suara boleh tertanggal ke dalam esofagus.
- Jangan tekan tiub sebelum pengepam diletakkan ke dalam prostesis suara. Air akan memasuki trakea yang menyebabkan batuk. Biarkan tiub diisi semula dengan udara sebelum mengeluarkan pengepam dari prostesis suara (raj 8).

Membersih dan menyahjangkit

Bersihkan Provox Flush selepas setiap penggunaan mengikut raj. 9-11.

Jangan gunakan sebarang air selain daripada air minuman untuk membersihkan dan membilas peranti.

Nyahjangkit Provox Flush sekurang-kurangnya sekali sehari (raj. 12) dengan salah satu daripada kaedah berikut:

- Etanol 70% selama 10 minit
- Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
- Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit

Awas: Jangan bersihkan atau menyahjangkit dengan sebarang kaedah lain kerana ia mungkin menyebabkan kerosakan produk dan kecederaan.

Jika Provox Flush kelihatan kotor atau dikeringkan udara di kawasan yang mempunyai risiko pencemaran, peranti harus dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum digunakan. Risiko pencemaran boleh wujud jika peranti terjatuh ke lantai atau jika ia bersentuhan dengan haiwan peliharaan, seseorang dengan jangkitan pernafasan, atau sebarang pencemaran kasar.

Semasa dimasukkan ke hospital, penting untuk membersihkan dan menyahjangkit Provox Flush selepas digunakan tetapi juga **sebelum** digunakan kerana terdapat peningkatan risiko jangkitan dan pencemaran. Dalam hospital, lebih baik menggunakan air steril untuk membersihkan dan membilas, daripada air minuman.

Pelupusan

Sentiasa ikuti amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya semasa melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

Pelaporan

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

使用目的

Provox Flush (フラッシュ) は、Provox ボイスプロテーゼの内腔を飲料水または空気で洗浄するために使用するものです。 Provox Flush (フラッシュ) は、在宅および院内の両方において、患者さままたは医師が使用するものです。

警告

- 本フラッシュは、手先が十分器用であり、満足な視力と良好な認知能力のある患者さまのご使用にのみ推奨されます。
- ボイスプロテーゼに力を加えないでください。ボイスプロテーゼが食道内に逸脱する可能性があります。
- フラッシュがボイスプロテーゼに入る前に球体部を圧迫しないでください。水が気管に入ると咳を引き起こします。ボイスプロテーゼからフラッシュを取り出す前に、球体部に空気を入れてください (図8)。

洗浄および消毒

使用ごとに図9-11に従ってProvox Flush (フラッシュ) を洗浄してください。

器具の洗浄および洗い流しに飲料水以外の水を使用しないでください。

Provox Flush (フラッシュ) は少なくとも1日1回、次の方法 (図12) のいずれかで消毒をしてください。

- エタノール (70%) に10分間浸す
- イソプロピルアルコール (70%) に10分間浸す
- 過酸化水素 (3%) 水溶液に60分間浸す

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

Provox Flush (フラッシュ) の外観が汚れている場合、あるいは汚染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、器具を洗浄および消毒してから使用するようになしてください。次のようなケースでは器具の汚染の可能性あります：床に落とした；ペットが器具に触れた；呼吸器感染を起こした人と接触した；目に見える汚れがある。

入院中は感染と器具の汚染の危険性が高まるため、Provox Flush (フラッシュ) の使用直後に洗浄および消毒し、**使用直前**にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄および洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用するようにしてください。

廃棄方法

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

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。

용도

Provox Flush(세정기)는 Provox 인공성대의 세척용으로 내강을 통해 식수용 물 또는 공기를 흘려보내는 데 사용합니다. Provox Flush(세정기)는 가정 및 병원에서 환자 또는 임상이나 사용하도록 고안되었습니다.

경고

- 세정기는 손으로 충분히 조작할 능력이 있고, 시력이 양호하며, 인지 능력이 충분한 환자에게만 권장됩니다.
- 인공성대에 압력을 가하지 마십시오, 인공성대가 식도로 이탈할 수 있습니다.
- 플러시가 인공성대 위에 놓이기 전에 방공을 쥐어짜지 마십시오. 물이 기관지에 들어가 기침을 유발합니다. 인공성대에서 플러시를 제거하기 전에 방광에 공기를 다시 채우십시오(그림 8).

세척 및 소독

Provox Flush(세정기)는 매번 사용한 후에 그림 9-11에 따라 세척하십시오.

장치를 세척하고 행구기 위해 식수 외에 다른 물을 사용하지 마십시오.

Provox Flush(세정기)는 다음 방법 중 하나를 사용하여 하루에 최소 1회 소독하십시오(그림 12).

- 에탄올 70%로 10분간
- 이소프로필알코올 70%로 10분간
- 과산화수소 3%로 60분간

주의: 제품 손상 및 부상을 야기할 수 있으므로 다른 방법으로 세척 또는 소독하지 마십시오.

Provox Flush(세정기)가 더러워 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 건조된 경우에는 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다. 장치가 바닥에 떨어졌거나 애완동물, 호흡기 감염증에 걸린 사람 또는 기타 전반적 오염물에 닿은 경우에는 오염 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 장치 오염의 위험이 증가하기 때문에 사용 직후에 Provox Flush(세정기)를 세척 및 소독한 후 **사용 직전에** 다시 세척 및 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서 세척하고 행굴 때에는 식수가 아닌 멸균수를 사용하는 것이 더 좋습니다.

폐기

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

보고

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

預定用途

Provox Flush (Provox 沖洗器) 專門用來將飲用水或空氣沖過 Provax 人工發聲瓣內腔，以進行清潔。Provax Flush (Provax 沖洗器) 可供患者居家或醫生臨床使用。

警告

- 建議患者需擁有充分的手部靈活度、可接受程度的視力以及良好的認知能力，才能使用沖洗器。
- 請勿按壓人工發聲瓣，以免掉落食道中。
- 請勿在將沖洗器放入人工發聲瓣前擠壓氣囊。水會進入氣管，導致咳嗽。從人工發聲瓣取出沖洗器前，請讓氣囊重新充滿空氣 (圖 8)。

清洗和消毒

每次使用後請依照圖 9~11 清洗 Provax Flush (Provax 沖洗器)。

不要使用飲用水以外的其他任何水來清洗和沖洗裝置。

每天至少一次使用下列方法之一對 Provax Flush (Provax 沖洗器) 進行消毒 (圖 12)：

- 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
- 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
- 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

注意：請勿採用其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

如果 Provox Flush (Provox 沖洗器) 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象，那麼，在使用 Provox Flush 之前，應先進行清洗和消毒。若裝置掉到地上，與寵物和呼吸道感染的病患接觸，或遭受任何其他東西污染，就有風險。

在住院治療期間使用 Provox Flush (Provox 沖洗器) **前後**，都應對其進行清洗和消毒，因為被感染和受污染的風險較高。在醫院中，最好不要使用飲用水而使用無菌水進行清洗和沖洗。

處置

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和政府主管部門。

אם התקן השטיפה Provox Flush נראה מלוכלך, או שהתייבש עליו אוויר באזור שיש בו סיכון לזיהום ההתקן, יש לנקות ולחטא את ההתקן לפני השימוש. סיכון לזיהום קיים אם ההתקן נפל על הרצפה, או אם הוא בא במגע עם חיית מחמד, או אם משהו לקה בדלקת בדרכי הנשימה או בא במגע עם עצם מזוהם אחר.

במהלך אשפוז חשוב לנקות ולחטא את התקן השטיפה Provox Flush לאחר השימוש אך גם לפני השימוש מכיוון שאז גובר הסיכון להידבקות וזיהום. בבית חולים עדיף להשתמש במים סטריליים לניקוי ושטיפה ולא במי שתייה.

סילוק

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

חובת דיווח

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

שימוש מיועד

התקן השטיפה Provox Flush מיועד לשטיפת מי שתייה או אוויר דרך החלל הפנימי של תותב הקול Provox לצורך ניקוי. התקן השטיפה Provox Flush מיועד הן לשימוש ביתי והן לשימוש קליני על ידי המטופל או הקלינאי.

אזהרות

- השטיפה מומלצת רק למטופלים בעלי מיומנות ידיים מספקת, ראייה מניחה את הדעת, ויכולת קוגניטיבית משביעת רצון.
- אין להפעיל לחץ על תותב הדיבור, תותב הדיבור עלול לצאת ממקומו ולהישאב אל תוך הוושט.
- אין ללחוץ על הקצה דמוי הבלון לפני הנחת התקן השטיפה בתוך תותב הדיבור. חדירה של מים אל תוך קנה הנשימה יגרמו לשיעול. הנח לקצה דמוי הבלון להתמלא שוב באוויר בטרם הסרתו של התקן השטיפה מתותב הדיבור (איור 8).

ניקוי וחיתוי

יש לנקות את התקן השטיפה Provox Flush לאחר כל שימוש, בהתאם לאיורים 9-11.
אין להשתמש במים שאינם מי שתייה לניקוי ושטיפה של ההתקן.

יש לחטא את התקן השטיפה Provox Flush לפחות פעם ביום (איור 12) באחת השיטות הבאות:

- אתנול 70% במשך 10 דקות
- איזופרופנול 70% במשך 10 דקות
- מימן על-חמצני 3% במשך 60 דקות

זהירות: אין לנקות את ההתקן בשום שיטה אחרת שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופציעה.

إذا بدت أداة دفع Provox Flush متسخة أو جفت في الهواء في منطقة مهددة بالتلوث، فينبغي تنظيف الأداة وتعقيمها قبل الاستخدام. يمكن أن يوجد خطر التلوث إذا لامست الأداة حيوانًا أليفًا، وقعت على الأرض، أو تعرضت لتلوث عام آخر، أو إذا كان أحدهم يعاني من التهاب تنفسي.

أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف وتعقيم أداة دفع Provox Flush بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضًا بسبب وجود خطر مرتفع للعدوى والتلوث. في مستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والغسل بدلاً من ماء الشرب.

طريقة التخلص

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

الإبلاغ

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

قد تتم مراجعة الدليل المرافق لهذا المنتج من وقت لآخر، ولا بد لذلك من مراجعته قبل كل عملية يُستخدم فيها المنتج.

الغرض من الاستخدام

أداة الدفع Provox Flush مخصصة للاستخدام في دفع ماء الشرب أو الهواء عبر التجويف الداخلي للأعضاء الصوتية الاصطناعية Provox لأغراض التنظيف. أداة الدفع Provox Flush مخصصة لكل من المستخدمين المنزلي والسريري من قبل المريض أو الطبيب.

تحذيرات

- يوصف باستخدام أداة الدفع فقط للمرضى الذين يتمتعون بتحكم يدوي كاف، ورؤية مقبولة، وقدرة معرفية مرضية.
- لا تضغط على العضو الصوتي الاصطناعي، حيث قد يتزحزح إلى المريء.
- لا تضغط على الكيس الغشائي قبل وضع الغسول في العضو الصوتي الاصطناعي. حيث سيدخل الماء في الرغامى مما يؤدي إلى السعال. اسمح للكيس الغشائي بالامتلاء بالهواء مرة أخرى قبل إزالة الغسول من العضو الصوتي الاصطناعي (الشكل 8).

التنظيف والتعقيم

نظف أداة دفع Provox Flush بعد كل استخدام طبقاً للشكلين 9-11. لا تستخدم أي ماء غير ماء الشرب لتنظيف وغسل الأداة.

عقم أداة دفع Provox Flush مرة واحدة يوميًا على الأقل (الشكل 12) بواحدة من الوسائل التالية:

- إيثانول 70% لمدة 10 دقائق
- كحول أيزوبروبيلي 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين 3% لمدة 60 دقيقة

تنبيه: لا تنظف أو تعقم بأي وسيلة أخرى، حيث قد يؤدي هذا إلى تضرر المنتج والتعرض للإصابة.

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty

This page is deliberately left empty



No. 10055, 2019-11-23

Atos

atosmedical.com



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