

PROVOX NiD



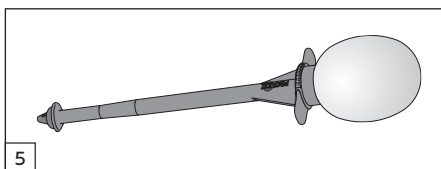
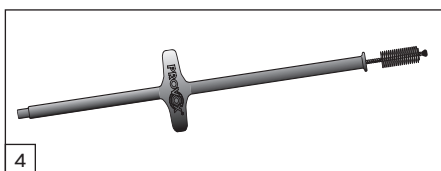
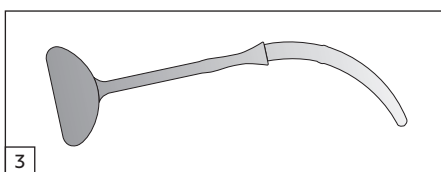
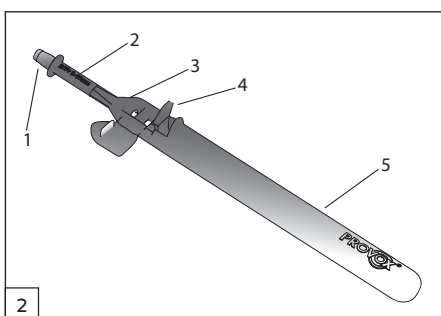
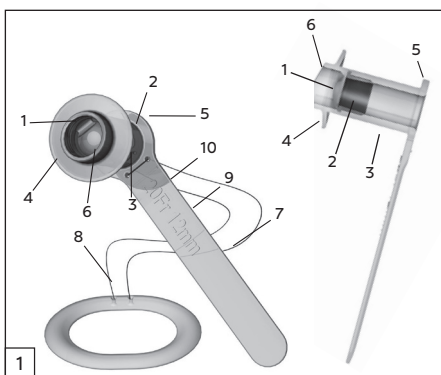
Rx
ONLY

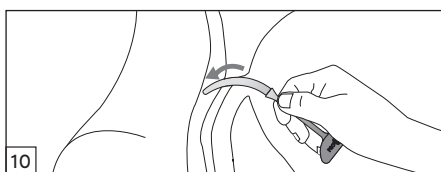
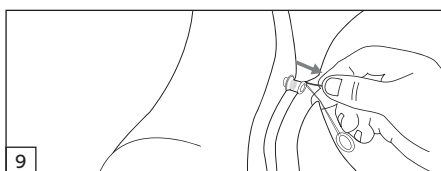
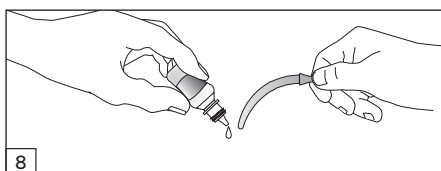
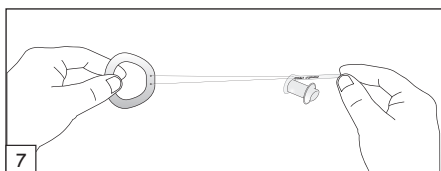
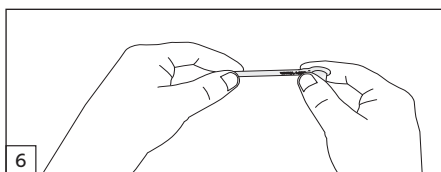


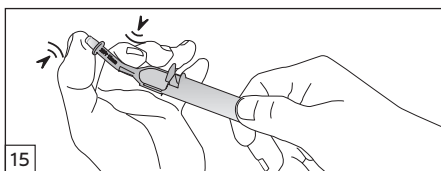
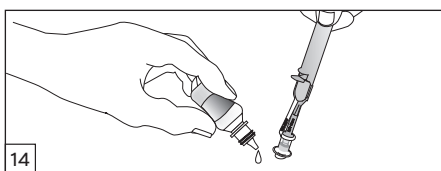
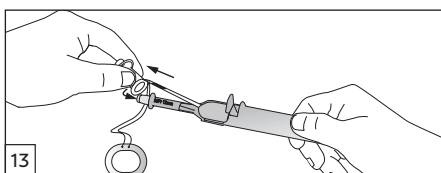
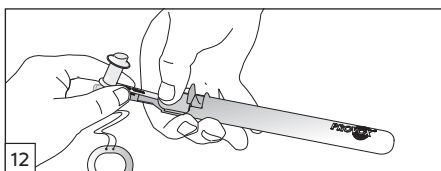
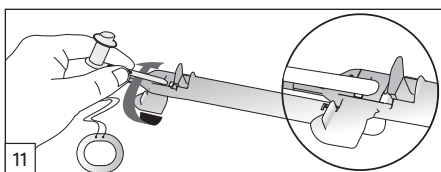
CE 0413

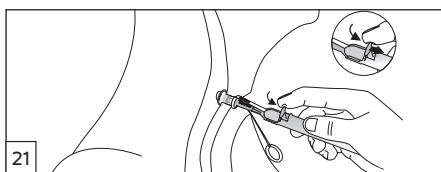
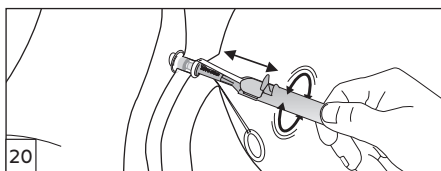
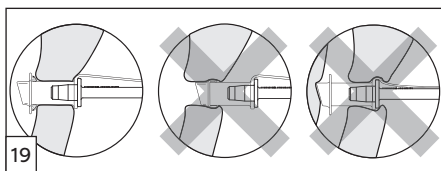
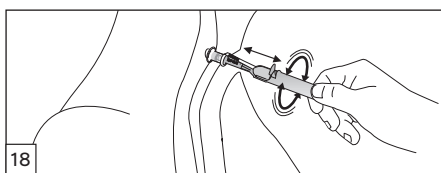
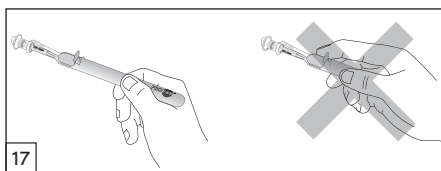
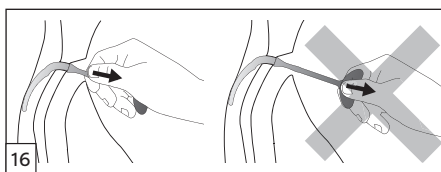


42 °C
108 °F
RT
2 °C
36 °F









Contents

ENGLISH	7
FRANÇAIS	17
PORTUGUÊS.....	28

Part I: General and user information

Glossary

Clinician	Medical professional or licensed speech and language therapist / pathologist or clinical specialist nurse who is trained in voice rehabilitation procedures.
HME	Heat and Moisture Exchanger (Artificial Nose). Device that retains the heat and moisture in the exhaled air, which otherwise is lost when breathing through a tracheostoma.
PE-Segment	Pharyngo-esophageal segment. The part of the esophagus (food pipe) where sound is created by vibration of tissue when using a voice prosthesis.
Silicone	A latex-free material often used in medical devices
TE-puncture	Small artificial opening created between the trachea (wind pipe) and the esophagus (food pipe).
Tracheostoma	Breathing opening in the front of the neck, where the windpipe is connected to the skin (also called 'stoma').
Voice prosthesis	A one-way valve with retaining flanges inserted into a TE-puncture to allow speech by redirecting air to the esophagus (food pipe) while reducing the risk of food and liquids entering the trachea (wind pipe).

Intended use

The Provox NiD voice rehabilitation system is intended for use in prosthetic voice rehabilitation after total laryngectomy only by patients who have been trained in the use of the device and, as assessed by the clinician who prescribes the device, have demonstrated the ability to understand and consistently follow the Instructions for Use without clinician supervision.

The Provox NiD is intended for single patient use.

CONTRAINDICATIONS

- Provox NiD is NOT intended for immediate insertion at the time of tracheo-esophageal puncture.
- Provox NiD may be contraindicated for patients with bleeding disorders or who are undergoing anticoagulant treatment. These patient categories need to be carefully and regularly assessed by their clinician for the risk of bleeding from the puncture.
- A small tracheostoma may make it difficult or impossible to insert or replace a Provox NiD Voice Prosthesis through the stoma.

Description of the device

Provox NiD Voice Prosthesis and Inserter

The Provox NiD Voice Prosthesis is available in two outer shaft diameters (17 and 20 French) and several lengths.

Each voice prosthesis comes individually packaged with a non-sterile, reusable NiD Inserter.

Provox NiD Voice Prosthesis (Figure 1)

- (1) Silicone valve flap
- (2) Radio-opaque valve seat
- (3) Voice prosthesis shaft
- (4) Esophageal flange
- (5) Tracheal flange
- (6) Voice prosthesis tip
- (7) Safety strap
- (8) Safety medallion with thread
- (9) Size information (diameter and length between flanges). Available sizes: 6, 8, 10, 12, 14 and 18 mm.
- (10) Outer Diameter:
Provox NiD 17: 5.67 mm (17 Fr)
Provox NiD 20: 6.67 mm (20 Fr)

Provox NiD Inserter (Figure 2)

- (1) Inserter tip
- (2) Bendable inserter shaft
- (3) Safety strap retainer
- (4) Release lever
- (5) Handle

Materials:

Voice prosthesis: Silicone rubber and fluoroplastic.

Medallion and thread: Silicone rubber and polypropylene.

Inserter: Polypropylene.

Accessories for use with Provox NiD Voice Prosthesis

The Provox NiD has a full range of accessories for the care and maintenance of the voice prosthesis. These accessories include: a Provox Dilator (Figure 3) for dilatation of the puncture prior to insertion; a Provox Brush (Figure 4) and a Provox Flush (Figure 5) for daily cleaning. The accessories are available in different diameters and sizes corresponding to the diameter and length of the voice prosthesis used.

Recommended lubricants

The recommended water-soluble lubricants are:

KY Jelly®; SurgiLube®; Xylocaine®/(lidocaine) Jelly.

CAUTION: Lubricants that are not water-soluble should not be used at any time.

WARNINGS

- **Never remove the safety strap.** Removal will severely increase the risk that your voice prosthesis dislocates and falls into the trachea.
- **Never remove the safety medallion without consulting your clinician first.** The medallion is important for your safety. It helps reduce the risk of injury in the event that your voice prosthesis dislocates and falls into the trachea.

- **Never remove the voice prosthesis from the puncture without immediately inserting a Provox Dilator or new voice prosthesis.** This may result in aspiration and/or shrinkage or closure of the puncture, which may necessitate dilatation or re-puncture by a clinician.

PRECAUTIONS

To reduce infection risk:

- Make sure that your hands are thoroughly clean and dry before using your hands in the area of your tracheostoma, and before cleaning your voice prosthesis and/or accessories.
- Keep all devices clean that may enter or make any contact with your tracheostoma and voice prosthesis.

To reduce risk of product damage:

- Only use drinking water for cleaning. Never use detergents other than the ones your clinician has recommended. Detergents may weaken or damage the product or may be absorbed by the product which could cause tissue reactions.
- Only use recommended water-soluble lubricants. Oil-based lubricants (e.g., Vaseline) may weaken or damage the product and should never be used .
- Only use genuine Provox accessories for the handling and cleaning of your voice prosthesis.

To reduce risks when using the device in combination with other products:

- If you use stoma attachment devices (e.g., adhesives, laryngectomy tubes, or stoma buttons), make sure you do not hook the tracheal voice prosthesis flange, safety strap, medallion, or medallion thread. This may lead to pulling the voice prosthesis out of the puncture.
- If you use a laryngectomy tube or stoma button, make sure that the device does not exert pressure on the voice prosthesis. This may lead to severe tissue damage and/or accidental swallowing of the voice prosthesis.

Adverse events

Consult your clinician if:

- Any changes occur in the appearance of the material of the prosthesis or the way it fits in the puncture.
- You frequently suffer from coughing during drinking, and cleaning the prosthesis does not resolve it. This may be an early sign of leakage through or around the prosthesis.
- Speaking becomes difficult (requires higher effort) and cleaning the prosthesis does not resolve it.
- There are any signs of inflammation or tissue change at or near the puncture tract. Symptoms may include, but are not limited to, pain, heat, redness, and swelling.
- You have bleeding or overgrowth of tissue around the device.
- You have persistent pain or discomfort in the region of the Provox NiD.
- You experience chronic cough, trouble breathing, or blood in the mucus. These can be signs of a serious health condition that requires medical attention.

If you have lost the device from the puncture, swallowed, or aspirated the voice prosthesis contact your clinician immediately.

Instructions for use

Inspecting the package and Provox NiD before use

Always carefully inspect the product prior to each use (i.e. before insertion), and replace if needed. Never use the product if the package is damaged or opened. Make sure that:

- the valve flap of the voice prosthesis closes against the valve seat (Fig. 1:1, 2). Improper closure can lead to aspiration of fluids, which may result in coughing and/or serious lung injury.
- the voice prosthesis is intact (i.e., no tears, cracks, or other structural damage) (Fig. 1:3-6).
- the safety strap is intact (Fig.1:7). Hold the tracheal flange of the voice prosthesis between two fingers and gently pull the safety strap (Figure 6). If the safety strap appears stiff, weak or brittle, or if it shows any kind of damage, do not use the voice prosthesis and obtain a replacement.
- the safety medallion and thread, if used, are intact and connected to the voice prosthesis (Fig. 1:8). Hold the tracheal flange of the voice prosthesis between two fingers and gently pull the medallion (Fig. 7). In addition, carefully inspect the openings where the thread is attached to the voice prosthesis and the medallion. If the safety medallion and/or thread are damaged, do not use the voice prosthesis.

Using the Provox NiD to speak

When you close off your tracheostoma, you can direct the air from your lungs through the prosthesis into your esophagus. That air stream causes vibration of the tissues in your esophagus, which produces the sound of your voice. You can speak by using a Heat and Moisture Exchanger like the Provox HME, using a handsfree speaking device like Provox Freehands HME or by occluding your stoma directly with a finger.

An HME may improve pulmonary function and also facilitates stoma occlusion and speaking. A handsfree device enables speech without the need to close the tracheostoma by a finger.

General preparation for maintenance

Caution: Before use or maintenance of the voice prosthesis or use of any of the accessories, make sure that you have read and understand the Instructions for Use accompanying the products. It is also recommended that you fully practice all maintenance procedures under the supervision of your clinician before you perform any voice prosthesis maintenance on your own.

Make sure that your hands are thoroughly clean and dry before using your hands in the area of your tracheostoma, and before cleaning your voice prosthesis and/or accessories.

Avoid swallowing while the puncture is open. This may lead to aspiration of saliva and/or coughing. To reduce the risk of such aspiration and/or coughing, try keeping your mouth open while you replace the voice prosthesis (this prevents you from swallowing).

Do not maintain, remove or replace the voice prosthesis directly after a meal. This may lead to gagging and/or vomiting.

It is recommended that you alternate between two voice prostheses in order to facilitate voice prosthesis maintenance and to reduce the risk of aspiration, shrinkage and/or closure of the puncture.

Prepare

Have the following items ready: voice prosthesis of the same size and diameter, a Provox Dilator (if used), hypoallergenic tape (or Provox Silicone Glue), and a water-soluble lubricant. Also make sure that you have a magnifying mirror and sufficient light to illuminate the tracheostoma.

1. Attach an intact, clean Provox NiD onto the Provox NiD Inserter.
2. Secure the voice prosthesis. Attach the safety strap to the inserter by placing it along the inserter shaft into the strap retainer area.
Caution: Close the strap retainer flap and make sure that it is locked (Fig. 11 and 12).
3. Put the voice prosthesis on the tip of the inserter. The safety strap should now be under slight tension (Fig. 13).
4. Lightly lubricate the tip of the voice prosthesis with water-soluble lubricant (see section “Recommended Lubricants”) (Fig. 14).

Voice prosthesis removal

Prepare the Provox Dilator by lightly lubricating the tip with water-soluble lubricant (Fig. 8). Avoid touching any part of the Provox Dilator that will be inserted into the puncture.

To remove the voice prosthesis, first carefully loosen the safety strap from the skin while retaining the voice prosthesis in the puncture by gently pushing on it with a finger. Hold the safety strap of the voice prosthesis securely and pull the voice prosthesis carefully out of the puncture (Fig. 9). Never use the medallion or the medallion thread to pull out the voice prosthesis.

Gently insert the Provox Dilator into the puncture until you reach the stop in front of the Provox Dilator handle. Tape the medallion to the skin, away from the stoma (Fig. 10).

Voice prosthesis insertion

If your puncture is situated at an angle within your stoma, you may bend the Provox NiD Inserter slightly (Fig. 15). Be aware that after bending the shaft you should not rotate the inserter when placing the voice prosthesis.

1. Carefully remove the Provox Dilator (if used) from the puncture (Fig. 16).
2. Hold the inserter firmly with one hand with the safety strap release lever pointing upwards.
Caution: Avoid touching the release lever (Fig. 17).
3. Gently insert the Provox NiD Voice Prosthesis into the TE puncture, until the tracheal flange reaches the tracheal mucosa (Fig. 18, 19).
4. Gently move the inserter back and forth and if the inserter is not bent rotate it slightly (Fig. 20) to make sure that the esophageal flange has unfolded correctly. When the esophageal flange has unfolded, press the release lever to free the safety strap (Fig. 21).
5. Gently remove the inserter from the puncture while holding the safety strap of the voice prosthesis against the skin of your neck (Fig. 22). The voice prosthesis should stay properly in place.

6. Use a piece of tape or Provox Silicone Glue to attach the safety strap and safety medallion (if used) to the skin (Fig. 23).
7. Clean the Provox NiD Inserter and let dry (Fig. 24).

The insertion and/or removal procedures may cause temporary bleeding. Consult with your clinician immediately if such bleeding persists.

Cleaning the Provox NiD

In order for you to speak with your voice prosthesis, the prosthesis needs to be clean so that air can pass through it. Regular cleaning of the prosthesis also helps to prolong device life.

Cleaning the voice prosthesis after removal

Clean the used voice prosthesis using drinking water. Use the Provox Brush to remove all debris from both the inside and outside of the voice prosthesis. After cleaning, put the voice prosthesis on clean gauze and let it dry. Make sure that the voice prosthesis is stored at room temperature and that it is protected from heat and direct sunlight.

CAUTION: Avoid using detergents to clean the voice prosthesis other than those recommended by your clinician.

Cleaning the voice prosthesis inside the puncture

CAUTION: Never clean the voice prosthesis inside the puncture if the safety medallion has been removed without a clinician's recommendation, or if the medallion is damaged. The medallion is important to your safety. It helps reduce the risk of injury in the event that your voice prosthesis dislocates and falls into the trachea. **The strap must be secured to the skin when cleaning the VP inside the puncture.**

Before cleaning the voice prosthesis, make sure the safety strap of the voice prosthesis is secured to the skin. Additionally, when cleaning the voice prosthesis inside the puncture, secure the safety strap by pressing it against the skin with a finger.

Prior to use, carefully read the Instructions for Use that accompanies Provox Brush and Provox Flush.

- Brushing the prostheses with the Provox Brush twice a day and after each meal removes mucus and food remnants from the prosthesis.
- Flushing the prosthesis with the Provox Flush also helps to clean debris and mucus from the prosthesis, which can help increase the life of the device.
Note: The Provox Flush is intended for use only by patients who have been assessed by the clinician to be able to consistently follow the instructions for use without clinician supervision.
- Some dietary measures, like the daily intake of yogurt or butter milk containing lactobacilli, are considered to be helpful against excessive Candida growth.

CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox NiD when cleaning your prosthesis. Other devices may cause personal injury or damage to the voice prosthesis.

Device lifetime

If the voice prosthesis functions properly and has no structural damage, it may be used for a maximum period of 6 months. If the voice prosthesis does not function properly, and cleaning does not solve the problem, discard the device and replace it with a new one immediately.

Disposal

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

Troubleshooting: - Events by symptom

Coughing (triggered by drinking or eating) while the prosthesis is in place.

Most common reasons: Leakage through or around the prosthesis.

What to do: Clean the prosthesis with the Provox Brush and/or Flush. There may be food remnants preventing the valve from closing. If cleaning does not solve the problem, discard the device and replace it with a new one immediately. If replacement of the voice prosthesis does not improve symptoms, you may have leakage around the voice prosthesis. Consult with your clinician immediately.

Speaking becomes more and more difficult.

Most common reasons: Valve obstruction, tissue swelling in the throat (e.g. during radiotherapy).

What to do: Clean the prosthesis with the Provox Brush and/or Flush. There may be food remnants increasing the airflow resistance. If cleaning does not improve symptoms, stop using the voice prosthesis and replace it with a new one immediately. If replacement of the voice prosthesis does not improve symptoms, consult with your clinician immediately.

Insertion of the voice prosthesis into the puncture is difficult.

Possible causes: Shrinkage of puncture. Swelling of tissue, excessive tissue, or deformation of the puncture. Not enough lubricant on the voice prosthesis.

What to do: Stop insertion immediately, and instead gently insert a Provox Dilator of the correct size. With the dilator in place, wait for a few minutes and then retry inserting the voice prosthesis with some lubricant on its tip. If the difficulties continue, leave the dilator in place and consult with your clinician immediately.

CAUTION: DO NOT leave the puncture empty after removal of your voice prosthesis; always insert the dilator or a voice prosthesis. The puncture may shrink, requiring dilatation or re-puncture by a clinician.

Inability to insert dilator.

Possible causes: Shrinkage of puncture. Deformation of the puncture:

NEVER use force to insert the dilator. Consult with your clinician immediately.

After insertion, voice prosthesis slides out from the puncture.

Possible causes: Too much lubricant used during voice prosthesis insertion. Enlarged puncture.

What to do: If too much lubricant was used, wipe off the excess lubricant and reinsert the voice prosthesis. Secure the safety strap to the skin and hold the voice prosthesis

with a finger in place. A warm drink may help to dissolve the lubricant on the esophageal side.

If the puncture is enlarged, you may also notice leakage, even if the voice prosthesis is clean and intact. This can be observed as leakage around the voice prosthesis, instead of through the voice prosthesis. Consult with your clinician immediately if this is the case.

Pain, heat, swelling, and/or rash in the area of the puncture or stoma.

Possible causes: Tissue inflammation and/or infection.

What to do: Consult your clinician immediately. If you experience persistent bleeding from the puncture, seek immediate medical attention.

Voice prosthesis cannot be seen from outside; safety medallion thread leads into the puncture.

Possible causes: Accidental dislodgement of the voice prosthesis in the direction of the esophagus.

What to do: Grasp the safety strap and pull the voice prosthesis carefully back in place. If the strap is not visible, grasp the thread of the safety medallion as close as possible to the puncture. Gently pull the thread in the direction of the puncture. As soon as the safety strap or voice prosthesis flange appears, grasp it and pull the voice prosthesis correctly in place.

If pulling the thread is not successful, gently dilate the puncture by inserting the Provox Dilator (while holding the thread that remains in the puncture), remove the Dilator and retry the pulling procedure described above. If still not successful, gently insert the Provox Dilator again (while holding the thread that remains in the puncture) to avoid puncture shrinkage. Consult with your clinician immediately.

Voice prosthesis falls into trachea and safety medallion is at the level of the tracheostoma:

What to do: Breathe calmly and remove the voice prosthesis from the trachea by gently pulling the medallion up. Insert a Provox Dilator into the puncture, and prepare and insert a clean voice prosthesis. If the voice prosthesis falls into the trachea more than once, consult with your clinician immediately.

Voice prosthesis is missing and safety medallion is removed:

Possible causes: Accidental swallowing or accidental aspiration of the voice prosthesis. Voice prosthesis may have been dislodged and misplaced outside the body or voice prosthesis is hidden under tissue in the puncture tract.

What to do: If the voice prosthesis cannot be coughed up at once or is not found, gently try to insert a Provox Dilator. Breathe calmly and seek immediate medical attention to find and if necessary remove the voice prosthesis. The blue ring inside the voice prosthesis can be detected by X-ray.

User assistance information

For additional help or information please see back cover of the Instructions for Use for contact information.

Part II: Prescriber information

User selection

General requirements

Potential users of the Provox NiD must have sufficient cognitive ability, manual dexterity, and visual acuity to understand and follow both the Instructions for Use supplied

with this device and the directions furnished by the clinician in the exercise of his or her independent medical judgment. It is the responsibility of the prescribing clinician to assess and ensure complete user compliance with all warnings, precautions and instructions appropriate to the use of this device. Also consider aging, it is recommended that the prescribing clinician determines each patient's ability and understanding regarding use of the product at least once a year. If the patient no longer fulfills the requirements consider conversion to an indwelling voice prosthesis.

If you doubt in any way that your patient fulfills all of the above criteria, including without limitation that he or she has fully understood the information you have provided in the exercise of your independent medical judgment, do not prescribe the Provox NiD voice rehabilitation system.

Removal of safety medallion

If the patient wishes to use the voice prosthesis without the safety medallion it is the responsibility of the clinician to determine if the retention of the voice prosthesis in the TE puncture is sufficient to do so. The retention of the voice prosthesis must also be checked regularly at an interval determined by the clinician to ensure that changes in the puncture have not compromised the retention of the voice prosthesis.

User training and counseling

Each user must be fully instructed as to the procedures, risks, and other information deemed necessary by the clinician, including adverse events, their symptoms, and all necessary and appropriate actions to be taken by the user in the event that such adverse events occur.

Choosing the right voice prosthesis

Diameter

Provox NiD prostheses are available in outer shaft diameters of 17 and 20 Fr (5.67 and 6.67 mm, respectively). Although both voice prosthesis types are optimized for minimum airflow resistance at normal speech loudness, the 20 Fr diameter voice prosthesis has lower airflow resistance, which may allow for easier voicing.

Use a Provox NiD Dilator of the size corresponding to the selected voice prosthesis to ensure that the pathway of the voice prosthesis is the appropriate size prior to insertion.

To allow for an increase from 17 Fr to 20 Fr, dilate the puncture first using the Provox NiD 20 Dilator.

Note: The Provox Dilators will dilate the puncture tract slightly more than the corresponding voice prosthesis size, i.e., the Provox Dilator 17 has a 19 Fr shaft diameter, and the Provox Dilator 20 has a 22 Fr shaft diameter, in order to facilitate voice prosthesis insertion.

Length

A too short or long voice prosthesis may cause severe tissue damage and/or problems with speech.

Always check the appropriate length of the voice prosthesis. Use the old voice prosthesis in place to check the size required or use a Provox Measure to determine the appropriate size.

Additional information

Compatibility with antifungal medicine

Chemical substances may influence the material properties of the device or may be absorbed by the material and subsequently released at a later time. Therefore, the introduction of antifungal medicines or drugs directly to or within close proximity of the voice prosthesis should be carefully assessed.

Laboratory tests show only minor negative influence on the function of the Provox NiD Voice Prosthesis and components when using the following antifungal medications:

- Nystatin (Mycostatin[®], Bristol-Myers Squibb, NY, USA).
- Fluconazole (Diflucan[®], Pfizer, NY, USA).

Compatibility with cleaning detergents

The preferred method to clean the Provox NiD is to use drinking water without any detergents, as described in the User Manual, chapter “Cleaning the Provox NiD”.

However, laboratory tests show only moderate negative influence on the function of the Provox NiD Voice Prosthesis and components with repeated short-term exposure no more than 15 minutes per day to: (listed in the order of increasing negative effect on device function).

- Efferdent Anti Bacterial Denture Cleanser (Pfizer Consumer Healthcare, NJ, USA),
- Ethanol 70%,
- Hydrogen peroxide (3%) solution.

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.

Partie I : Informations utilisateur et générales

Glossaire

Praticien	Médecin ou orthophoniste diplômé ou infirmière clinicienne spécialisée formée aux méthodes de réhabilitation vocale.
HME	Échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) (nez artificiel) Dispositif qui retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré, qui est sinon perdu lors de la respiration à travers un trachéostome.
Segment PO	Segment pharyngo-oesophagien. La partie de l'œsophage (tube alimentaire) dans laquelle le son est généré par la vibration du tissu lors de l'utilisation d'une prothèse phonatoire.
Silicone	Matériau sans latex, souvent utilisé dans les dispositifs médicaux
Fistule trachéo-oesophagienne (TO)	Petite ouverture artificielle créée entre la trachée (tube respiratoire) et l'œsophage (tube alimentaire).
Trachéostome	Ouverture pratiquée sur le devant du cou, où le conduit respiratoire est relié à la peau.
Prothèse phonatoire	Valve unidirectionnelle dotée de collerettes de retenue, insérée dans une fistule TO pour permettre la phonation en redirigeant l'air vers l'œsophage (tube alimentaire) tout en réduisant le risque de pénétration de la nourriture et des liquides dans la trachée (tube respiratoire).

Utilisation

Le système de réhabilitation vocale Provox NiD est destiné à la réhabilitation vocale prothétique après une laryngectomie totale uniquement chez des patients ayant été formés à l'utilisation du dispositif et ayant fait preuve de leur capacité à comprendre et à suivre fidèlement le mode d'emploi sans la supervision du praticien prescripteur.

Le Provox NiD est destiné à une utilisation sur un seul patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Provox NiD n'est PAS destiné à une insertion immédiate au moment de la ponction trachéo-œsophagienne.
- Provox NiD est contre-indiqué chez les patients présentant des troubles hémorragiques ou sous traitement anticoagulant. Ces catégories de patients doivent faire l'objet d'évaluations soigneuses et régulières par leur praticien quant aux risques d'hémorragie au niveau de la fistule.
- L'insertion ou le remplacement d'une prothèse phonatoire Provox NiD dans le cas d'un trachéostome de petite taille peut s'avérer difficile, voire impossible.

Description du dispositif

Prothèse phonatoire et inserteur Provox NiD

La prothèse phonatoire Provox NiD est disponible en deux diamètres extérieurs de tige (17 et 20 French) et plusieurs longueurs.

Chaque prothèse phonatoire est conditionnée individuellement avec un inserteur NiD réutilisable non stérile.

Provox Prothèse phonatoire Provox NiD (Figure 1)

- (1) Clapet de valve en silicone
- (2) Bague bleue radio-opaque
- (3) Tronc de la prothèse phonatoire
- (4) Collierette œsophagienne
- (5) Collierette trachéale
- (6) Extrémité de la prothèse phonatoire
- (7) Tige de sécurité
- (8) Médaille de sécurité avec fil
- (9) Information sur la taille (diamètre et longueur entre les collierettes). Tailles disponibles : 6, 8, 10, 12, 14 et 18 mm.
- (10) Diamètre extérieur :
Provox NiD 17 : 5,67 mm (17 Fr)
Provox NiD 20 : 6,67 mm (20 Fr)

Inserteur Provox NiD (Figure 2) :

- (1) Pointe de l'inserteur
- (2) Tige pliable de l'inserteur
- (3) Retenue de la tige de sécurité
- (4) Manette de dégagement
- (5) Poignée

Matériaux :

Prothèse phonatoire : caoutchouc de silicone et plastique fluoré.

Médaille et fil : caoutchouc de silicone et polypropylène.

Inserteur : polypropylène.

Accessoires destinés à être utilisés avec la prothèse phonatoire Provox NiD

La prothèse phonatoire Provox NiD dispose d'une gamme complète d'accessoires destinés à l'entretien et à la maintenance de la prothèse phonatoire. Ces accessoires comprennent : un Provox Dilator (dilatateur) (Figure 3) pour la dilatation de la fistule avant l'insertion, une brosse Provox Brush (Figure 4) et un Provox Flush (Figure 5) pour le nettoyage quotidien. Les accessoires sont disponibles dans différents diamètres et tailles correspondant au diamètre et à la longueur de la prothèse phonatoire utilisée.

Lubrifiants recommandés

Les lubrifiants hydrosolubles recommandés sont :

Gel KY Jelly® ; SurgiLube® ; Xylocaine®/(lidocaïne).

MISE EN GARDE : n'utilisez jamais de lubrifiants non hydrosolubles.

AVERTISSEMENTS

- **Ne retirez jamais la tige de sécurité.** Le retrait augmente sévèrement le risque de déplacement et de chute de la prothèse phonatoire dans la trachée.
- **Ne retirez jamais le médaillon de sécurité sans avoir préalablement consulté votre praticien.** Le médaillon est important pour votre sécurité. Il contribue à réduire le risque de blessure en cas de déplacement et de chute de la prothèse phonatoire dans la trachée.

- **Ne retirez jamais la prothèse phonatoire de la fistule sans insérer immédiatement un Provox Dilator (dilatateur) ou une nouvelle prothèse phonatoire.** Cela pourrait provoquer une aspiration et/ou le rétrécissement ou la fermeture de la fistule, et rendre nécessaire la dilatation ou la création d'une nouvelle fistule par un praticien.

PRÉCAUTIONS

Afin de réduire le risque d'infection :

- Assurez-vous que vos mains sont parfaitement propres et sèches avant de toucher la région de votre trachéostome, ainsi qu'avant de nettoyer votre prothèse phonatoire et/ou ses accessoires.
- Veillez à ce que tous les dispositifs susceptibles d'entrer en contact avec le trachéostome et la prothèse phonatoire demeurent propres.

Afin de réduire le risque de détérioration du produit :

- Utilisez uniquement de l'eau potable pour le nettoyage. N'utilisez jamais de détergents autres que ceux recommandés par votre praticien. Les détergents pourraient altérer ou endommager le produit ou être absorbés par le produit et provoquer des réactions tissulaires.
- Utilisez uniquement des lubrifiants hydrosolubles recommandés. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer ou d'endommager le produit. Ils ne doivent jamais être utilisés.
- Utilisez exclusivement les accessoires garantis d'origine Provox pour la manipulation et le nettoyage de votre prothèse phonatoire.

Afin de réduire les risques lors de l'utilisation du dispositif en combinaison avec d'autres produits :

- Si vous utilisez des dispositifs de fixation au trachéostome (par exemple, adhésifs, canule de laryngectomie ou bouton de trachéostomie), veillez à ne pas accrocher la collerette trachéale de la prothèse phonatoire, la tige de sécurité, le médaillon ou le fil du médaillon. La prothèse phonatoire pourrait alors être sortie de la fistule.
- Si vous utilisez une canule de laryngectomie ou un bouton de trachéostomie, assurez-vous que ce dispositif n'exerce pas de pression sur la prothèse phonatoire. Cela pourrait entraîner des lésions tissulaires graves et/ou la prothèse phonatoire pourrait être avalée accidentellement.

Complications

Consultez votre praticien si :

- Des changements surviennent au niveau de l'aspect du matériau de la prothèse ou de la manière dont elle s'adapte sur la fistule.
- Vous toussiez fréquemment lors de l'absorption de boissons et que le nettoyage de la prothèse ne résout pas le problème. Cela peut être un signe précoce de fuite à travers ou autour de la prothèse.
- La phonation devient difficile (nécessite un effort plus important) et que le nettoyage de la prothèse ne résout pas le problème.

- Vous constatez des signes d'inflammation de modification des tissus au niveau ou autour de la fistule. Les symptômes peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, une douleur, de la chaleur, une rougeur et un gonflement.
- Vous avez une hémorragie ou une croissance excessive des tissus autour du dispositif.
- Vous éprouvez une douleur persistante ou une gêne dans la région du Provox NiD.
- Vous éprouvez une toux chronique, des difficultés respiratoire ou que vous constatez la présence de sang dans le mucus. Cela peut constituer un signe d'état de santé grave qui nécessite la consultation d'un médecin.

Si vous avez perdu le dispositif de la fistule, que vous l'avez avalé ou que vous avez aspiré la prothèse phonatoire, contactez immédiatement votre praticien.

Mode d'emploi

Inspection de l'emballage et du Provox NiD avant utilisation

Inspectez systématiquement le produit avec soin avant chaque insertion et remplacez-le si nécessaire. N'utilisez jamais le produit si l'emballage est endommagé ou a été ouvert. Assurez-vous que :

- le clapet de la valve de la prothèse phonatoire se ferme contre la bague bleue de la valve (Figure 1:1, 2). Une fermeture incorrecte peut entraîner l'aspiration de liquides et conduire à une toux et/ou à des lésions pulmonaires graves.
- la prothèse phonatoire est intacte (c.-à-d. pas de déchirures, fissures ou autre dommage structurel) (Figure 1:3-6).
- la tige de sécurité est intacte (Figure 1:7). Tenez la collerette trachéale de la prothèse phonatoire entre deux doigts et tirez doucement sur la tige de sécurité (Figure 6). Si la tige de sécurité vous semble raide ou fragile, ou en cas de dommage quel qu'il soit, n'utilisez pas la prothèse phonatoire et demandez son remplacement.
- le médaillon de sécurité et le fil, s'ils sont utilisés, sont intacts et raccordés à la prothèse phonatoire (Figure 1:8). Tenez la collerette trachéale de la prothèse phonatoire entre deux doigts et tirez doucement sur le médaillon (Figure 7). Inspectez également avec soin les ouvertures où le fil est fixé à la prothèse phonatoire et au médaillon. N'utilisez pas la prothèse phonatoire si le médaillon de sécurité et/ou le fil sont endommagés.

Utilisation de la prothèse Provox NiD pour parler

Lorsque vous fermez votre trachéostome, vous pouvez diriger l'air provenant de vos poumons vers votre œsophage à travers la prothèse. Ce flux d'air provoque la vibration des tissus de l'œsophage, ce qui produit le son de votre voix. Vous pouvez fermer le trachéostome pour parler à l'aide d'un échangeur de chaleur et d'humidité tel que le Provox HME en utilisant un dispositif phonatoire mains-libres tel que le Provox FreeHands HME ou en fermant directement le trachéostome à l'aide du doigt.

Le HME peut améliorer la fonction pulmonaire et facilite l'occlusion du trachéostome et la phonation. Le

dispositif mains-libres permet de parler sans avoir à fermer le trachéostome avec le doigt.

Préparation générale pour l'utilisation

Mise en garde : avant d'utiliser la prothèse phonatoire, de procéder à sa maintenance ou d'utiliser les accessoires, assurez-vous d'avoir lu et compris le mode d'emploi fourni avec les produits. Avant de réaliser seul une quelconque opération de maintenance sur votre prothèse phonatoire, il est recommandé d'avoir mis en pratique toutes les procédures de maintenance dans leur intégralité et sous la surveillance de votre praticien.

Assurez-vous d'avoir les mains parfaitement propres et sèches avant de toucher la région de votre trachéostome, ainsi qu'avant de nettoyer votre prothèse phonatoire et/ou ses accessoires.

Évitez d'avaler lorsque la fistule est ouverte. Cela pourrait provoquer l'aspiration de salive et/ou une toux. Pour réduire ce risque d'aspiration et/ou de toux, essayez de garder la bouche ouverte lorsque vous remplacez la prothèse phonatoire (cela vous empêche d'avaler).

Aucune opération de maintenance, de retrait ou de remplacement de la prothèse phonatoire ne doit avoir lieu juste après un repas. Cela pourrait provoquer un haut-le-cœur et/ou des vomissements.

Il est recommandé d'utiliser alternativement deux prothèses phonatoires, afin de faciliter leur maintenance et de réduire le risque d'aspiration, de rétrécissement et/ou de fermeture de la fistule.

Préparation

Préparez les éléments suivants : prothèse phonatoire de mêmes taille et diamètre, un Provox Dilator (dilatateur) (le cas échéant), sparadrap hypoallergénique (ou Provox Silicone Glue — colle) et un lubrifiant hydrosoluble. Assurez-vous également de disposer d'un miroir grossissant et d'un éclairage suffisant pour éclairer le trachéostome.

1. Fixez un Provox NiD propre et intact sur l'inserteur Provox NiD.
2. Maintenez fermement la prothèse phonatoire. Fixez la tige de sécurité sur l'inserteur en la plaçant le long de la tige de l'inserteur dans la zone de retenue du ruban.
Mise en garde : fermez le volet de retenue du ruban et assurez-vous qu'il est verrouillé (Figures 11 et 12).
3. Placez la prothèse phonatoire sur la pointe de l'inserteur. La tige de sécurité doit maintenant être légèrement tendue (Figure 13).
4. Lubrifiez légèrement la pointe de la prothèse phonatoire avec un lubrifiant hydrosoluble (voir la section « Lubrifiants recommandés ») (Figure 14).

Retrait de la prothèse phonatoire

Préparez le Provox Dilator (dilatateur) en lubrifiant légèrement l'extrémité à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble (Figure 8). Ne touchez aucun élément du Provox Dilator qui sera inséré dans la fistule.

Pour retirer la prothèse phonatoire, commencez par décoller avec précaution la tige de sécurité de la peau tout en retenant la prothèse phonatoire dans la fistule en poussant doucement dessus à l'aide du doigt. En tenant fermement la tige de sécurité de la prothèse phonatoire, tirez doucement la prothèse phonatoire hors de la fistule (Figure 9). N'utilisez jamais le médaillon ni le fil du médaillon pour tirer sur la prothèse phonatoire.

Insérez délicatement le Provox Dilator (dilatateur) dans la fistule jusqu'à la butée située sur le devant de la poignée du Provox Dilator (dilatateur). Collez le médaillon sur la peau à l'aide de sparadrap, à distance du trachéostome (Figure 10).

Insertion de la prothèse phonatoire

Si la fistule n'est pas située exactement en face du trachéostome, vous pouvez plier légèrement l'inserteur Provox NiD (Figure 15). Après avoir plié la tige, veillez à éviter tout mouvement de rotation de l'inserteur lorsque vous mettez en place la prothèse phonatoire.

1. Retirez délicatement le Provox Dilator (dilatateur) (le cas échéant) de la fistule (Figure 16).
2. Tenez fermement l'inserteur d'une main avec la manette de dégagement de la tige de sécurité orientée vers le haut.

Mise en garde : ne touchez pas la manette de dégagement (Figure 17).

3. Insérez doucement la prothèse phonatoire Provox NiD dans la fistule TO jusqu'à ce que la collerette trachéale atteigne la muqueuse trachéale (Figures 18, 19).
4. Déplacez doucement l'inserteur en arrière et en avant, et s'il n'est pas plié, faites-le légèrement pivoter (Figure 20) afin de vous assurer que la collerette œsophagienne s'est correctement déployée. Lorsque la collerette œsophagienne est dépliée, appuyez sur la manette de dégagement pour libérer la tige de sécurité (Figure 21).
5. Retirez doucement l'inserteur de la fistule tout en maintenant la tige de sécurité de la prothèse phonatoire contre la peau de votre cou (Figure 22). La prothèse phonatoire doit rester correctement en place.
6. Fixez la tige de sécurité et le médaillon de sécurité (le cas échéant) à la peau au moyen d'un morceau de sparadrap ou de Provox Silicone Glue (colle) (Figure 23).
7. Nettoyez l'inserteur Provox NiD et laissez-le sécher (Figure 24).

Les manœuvres d'insertion et/ou de retrait peuvent entraîner des saignements temporaires. Si de tels saignements persistent, consultez votre praticien immédiatement.

Nettoyage du Provox NiD

Pour que vous puissiez parler avec votre prothèse phonatoire, celle-ci doit être propre afin que l'air puisse la traverser. Un nettoyage régulier de la prothèse permet également de prolonger la durée de vie du dispositif.

Nettoyage de la prothèse phonatoire après son retrait

Nettoyez la prothèse phonatoire utilisée à l'eau potable. Utilisez la brosse Provox Brush pour éliminer tous les débris présents à l'intérieur et à l'extérieur de la prothèse phonatoire. Après nettoyage, placez la prothèse phonatoire sur une compresse propre et laissez-la sécher. Assurez-vous que la prothèse phonatoire est rangée à température ambiante et qu'elle est protégée de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

MISE EN GARDE : pour nettoyer la prothèse phonatoire, évitez d'utiliser des détergents autres que ceux recommandés par votre praticien.

Nettoyage de la prothèse phonatoire à l'intérieur de la fistule

MISE EN GARDE : ne nettoyez jamais la prothèse phonatoire à l'intérieur de la fistule si le médaillon de sécurité a été retiré sans la recommandation d'un praticien ou si le médaillon est endommagé. Le médaillon est important pour votre sécurité. Il contribue à réduire le risque de blessure en cas de déplacement et de chute de la prothèse phonatoire dans la trachée. **La tige doit être fixée sur la peau lors du nettoyage de la prothèse à l'intérieur de la fistule.**

Avant de procéder au nettoyage de la prothèse phonatoire, assurez-vous que la tige de sécurité de la prothèse phonatoire est bien fixée sur la peau. En plus, lors du nettoyage de la prothèse phonatoire à l'intérieur de la fistule, maintenez bien la tige de sécurité serrée contre la peau à l'aide d'un doigt.

Avant utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi fourni avec Provox Brush et Provox Flush.

- Le brossage des prothèses deux fois par jour et après chaque repas à l'aide de la brosse Provox Brush permet de retirer le mucus et les restes de nourriture des prothèses.
- Le rinçage de la prothèse à l'aide de Provox Flush contribue également à nettoyer les débris et le mucus de la prothèse, ce qui permet d'augmenter la durée de vie du dispositif.

Remarque : Provox Flush est uniquement destiné à une utilisation par des patients dont le praticien estime qu'ils sont en mesure de suivre fidèlement le mode d'emploi sans la supervision d'un praticien.

- Certaines mesures diététiques, telles que la prise de yaourt ou de babeurre contenant des lactobacilles, sont considérées comme contribuant à la lutte contre une croissance excessive du candida.

MISE EN GARDE : utilisez uniquement des accessoires Provox d'origine, prévus pour être utilisés avec Provox NiD lors du nettoyage de la prothèse. L'utilisation d'autres dispositifs pourrait être à l'origine de blessures ou endommager la prothèse phonatoire.

Durée de vie du dispositif

Si la prothèse phonatoire fonctionne correctement et ne présente aucun dommage structurel, vous pouvez l'utiliser pendant une période maximum de 6 mois. Si la prothèse phonatoire ne fonctionne pas correctement et que le nettoyage ne permet pas de résoudre le problème, mettez immédiatement le dispositif au rebut et remplacez-le par un neuf.

Élimination

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

Problèmes et solutions : Événements par symptôme

Toux (déclenchée par l'absorption d'aliments ou de boissons) alors que la prothèse est en place.

Raisons les plus communes : fuite à travers ou autour de la prothèse.

Action : nettoyage de la prothèse à l'aide du dispositif de rinçage Provox Brush et/ou Flush. Des résidus de nourriture peuvent empêcher la valve de se fermer. Si le nettoyage ne permet pas de résoudre le problème, mettez immédiatement le dispositif au rebut et remplacez-le par un neuf. Si le remplacement de la prothèse phonatoire n'améliore pas les symptômes, cela peut être dû à une fuite autour de la prothèse. Consultez immédiatement votre praticien.

La phonation devient de plus en plus difficile.

Raisons les plus communes : obstruction de la valve, gonflement des tissus dans la gorge (par exemple au cours d'une radiothérapie).

Action : nettoyage de la prothèse à l'aide du Provox Brush et/ou Flush. Il peut subsister des restes de nourriture qui augmentent la résistance au flux d'air. Si le nettoyage n'améliore pas les symptômes, cessez d'utiliser la prothèse phonatoire et remplacez-la immédiatement par une nouvelle prothèse. Si le remplacement de la prothèse phonatoire n'améliore pas les symptômes, consultez immédiatement votre praticien.

L'insertion de la prothèse phonatoire dans la fistule est difficile.

Causes possibles : rétrécissement de la fistule. Gonflement des tissus, excès de tissus ou déformation de la fistule. Quantité insuffisante de lubrifiant sur la prothèse phonatoire.

Action : cessez l'insertion immédiatement et insérez doucement un Provox Dilator (dilatateur) de taille appropriée. Le dilatateur étant en place, attendez quelques minutes, puis réessayez d'insérer la prothèse phonatoire avec une petite quantité de lubrifiant sur sa pointe. Si les difficultés persistent, laissez le dilatateur en place et consultez immédiatement votre praticien.

MISE EN GARDE : NE laissez PAS la fistule vide après le retrait de la prothèse phonatoire ; insérez toujours le dilatateur ou une prothèse phonatoire. La fistule pourrait rétrécir et rendre nécessaire la dilatation ou une nouvelle ponction par un praticien.

Insertion impossible du dilatateur.

Causes possibles : rétrécissement de la fistule. Déformation de la fistule :

Ne forcez **JAMAIS** pour insérer ou retirer le dilatateur. Consultez immédiatement votre praticien.

Glissement de la prothèse phonatoire hors de la fistule après insertion.

Causes possibles : utilisation d'une quantité excessive de lubrifiant durant l'insertion de la prothèse phonatoire. Fistule élargie.

Action : si une quantité excessive de lubrifiant a été utilisée, essuyez le lubrifiant en excès et réinsérez la prothèse phonatoire. Fixez la tige de sécurité à la peau au moyen de sparadrap et maintenez la prothèse phonatoire en place avec un doigt. Une boisson chaude peut faciliter la dissolution du lubrifiant côté œsophage.

Si la fistule est élargie, une fuite peut se produire, même si la prothèse est propre et intacte. Ceci peut être observé comme une fuite autour de la prothèse phonatoire plutôt qu'à travers la prothèse phonatoire. Le cas échéant, consultez immédiatement votre praticien.

Douleur, chaleur, gonflement et/ou éruption cutanée dans la région de la fistule ou du trachéostome.

Causes possibles : inflammation tissulaire et/ou infection.

Action : consultez immédiatement votre praticien. En cas de saignement persistant de la fistule, consultez immédiatement un médecin.

Prothèse phonatoire invisible de l'extérieur ; fil du médaillon de sécurité pénétrant dans la fistule.

Causes possibles : déplacement accidentel de la prothèse phonatoire en direction de l'œsophage.

Action : saisissez la tige de sécurité et tirez délicatement afin de remettre la prothèse phonatoire en place. Si la tige n'est pas visible, saisissez le fil du médaillon de sécurité aussi près que possible de la fistule. Tirez doucement le fil dans la direction de la fistule. Dès que la tige de sécurité ou que la prothèse phonatoire apparaît, saisissez-la et tirez correctement la prothèse phonatoire pour la mettre en place.

Si vous n'y parvenez pas en tirant sur le fil, dilatez doucement la fistule en insérant le Provox Dilator (dilatateur) (tout en maintenant le fil restant dans la fistule), retirez le dilatateur et réessayez de tirer comme décrit ci-dessus. Si vous ne réussissez toujours pas, réinsérez doucement le Provox Dilator (dilatateur) (tout en maintenant le fil restant dans la fistule) afin d'éviter un rétrécissement de la fistule. Consultez immédiatement votre praticien.

Chute de la prothèse phonatoire dans la trachée et médaillon de sécurité au niveau du trachéostome :

Action : respirez calmement et retirez la prothèse phonatoire de la trachée en tirant doucement le médaillon vers le haut. Insérez un Provox Dilator (dilatateur) dans la fistule, puis préparez et insérez une prothèse phonatoire propre. Si la prothèse phonatoire chute plus d'une fois dans la trachée, consultez immédiatement votre praticien.

Prothèse phonatoire manquante et médaillon de sécurité retiré :

Causes possibles : avalement accidentel ou aspiration accidentelle de la prothèse phonatoire. Il est possible que la prothèse phonatoire ait été délogée ou mal positionnée à l'extérieur du corps ou que la prothèse phonatoire soit masquée sous le tissu de la fistule.

Action : si vous ne parvenez pas à faire sortir la prothèse phonatoire en toussant ou si vous ne la trouvez pas, essayez d'insérer doucement un Provox Dilator (dilatateur). Respirez calmement et consultez immédiatement un médecin pour trouver et, si nécessaire, retirer la prothèse phonatoire. La bague bleue située à l'intérieur de la prothèse phonatoire peut être détectée aux rayons X.

Informations sur l'assistance à l'utilisateur

Pour une aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi pour les coordonnées appropriées.

Partie II : Informations à l'attention des prescripteurs

Sélection des utilisateurs

Conditions générales

Les utilisateurs potentiels de la prothèse Provox NiD devront présenter une capacité cognitive, une dextérité manuelle et une acuité visuelle suffisantes pour comprendre et respecter le mode d'emploi accompagnant le dispositif et les instructions fournies par le praticien, dans l'application

de son jugement médical indépendant. Il est en outre de la responsabilité du praticien prescripteur d'évaluer le respect par les patients des avertissements, précautions et instructions liés à l'utilisation de ce dispositif et de s'assurer qu'ils s'y conforment totalement. De plus, afin de tenir compte du vieillissement, il est fortement recommandé au praticien prescripteur d'évaluer au moins une fois par an la capacité du patient à utiliser le produit et à comprendre les instructions. Si le patient ne répond plus aux conditions, envisagez la conversion en une prothèse phonatoire (à demeure).

En cas de doute concernant le respect par un patient de l'ensemble des critères exposés ci-dessus y compris, sans que cela ne présente aucun caractère limitatif, sur la pleine compréhension par le patient des informations fournies dans l'application de votre jugement médical indépendant, ne prescrivez pas le système de réhabilitation vocale Provox NiD.

Retrait du médaillon de sécurité

Si le patient souhaite utiliser la prothèse phonatoire sans le médaillon de sécurité, il relève de la responsabilité du praticien de déterminer si la rétention de la prothèse phonatoire dans la fistule trachéo-œsophagienne est suffisante pour ce faire. La rétention de la prothèse phonatoire doit également être vérifiée régulièrement par le praticien à un intervalle déterminé afin de s'assurer que les modifications survenues au niveau de la fistule ne compromettent pas la rétention de la prothèse phonatoire.

Formation et suivi des utilisateurs

Chaque utilisateur doit recevoir des instructions complètes relatives aux procédures, risques et autres informations que le praticien estime nécessaires, notamment les complications, leurs symptômes et toutes les actions nécessaires et appropriées que doit prendre l'utilisateur le cas échéant.

Choix de la bonne prothèse phonatoire

Diamètre

Les prothèses Provox NiD sont disponibles dans des diamètres extérieurs du tronc de 17 et 20 Fr (5,67 et 6,67 mm respectivement). Bien que les deux types de prothèses phonatoires soient optimisés pour une résistance minimale à l'écoulement de l'air à une intensité normale de la parole, la prothèse phonatoire de diamètre 20 Fr possède une résistance inférieure à l'écoulement de l'air, ce qui peut faciliter la phonation.

Utilisez un Provox NiD Dilator de la taille correspondant à la prothèse phonatoire sélectionnée, afin de garantir l'adéquation entre le diamètre de la fistule et celui de la prothèse phonatoire avant l'insertion.

Pour pouvoir passer de 17 Fr à 20 Fr, commencez par dilater la fistule en utilisant le Provox NiD 20 Dilator.

Remarque : les dilateurs Provox Dilator dilateront la fistule jusqu'à un diamètre légèrement supérieur à la taille de prothèse phonatoire correspondante, c'est-à-dire que le Provox Dilator 17 possède un diamètre de tige de 19 Fr et le Provox Dilator 20 un diamètre de tige de 22 Fr, afin de faciliter l'insertion de la prothèse phonatoire.

Longueur

Une prothèse phonatoire trop courte ou trop longue peut être à l'origine de lésions tissulaires sévères et/ou de problèmes phonatoires.

Vérifiez toujours la longueur appropriée de la prothèse phonatoire. Utilisez l'ancienne prothèse phonatoire en place pour vérifier la taille requise ou l'instrument de mesure Provox Measure pour déterminer la taille appropriée.

Informations supplémentaires

Compatibilité avec les médicaments antifongiques

Des substances chimiques pourraient avoir une incidence sur les propriétés matérielles du dispositif ou être absorbées par le matériau et libérée ultérieurement. Par conséquent, l'introduction d'agents ou de médicaments antifongiques directement sur ou dans le proche voisinage de la prothèse phonatoire doit faire l'objet d'une évaluation soignée.

Les tests conduits en laboratoire ne mettent en évidence qu'une influence négative mineure sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire Provox NiD et de ses composants, de l'utilisation des médicaments antifongiques suivants :

- Nystatin (Mycostatin®, Bristol-Myers Squibb, NY, États-Unis).
- Fluconazole (Diflucan®, Pfizer, NY, États-Unis).

Compatibilité avec les détergents nettoyants

La méthode privilégiée de nettoyage de la prothèse Provox NiD consiste à utiliser de l'eau potable sans aucun détergent, comme décrit dans le chapitre du manuel d'utilisation relatif au nettoyage du Provox NiD.

Toutefois, les tests conduits en laboratoire ne mettent en évidence qu'une influence négative modérée d'une exposition répétée de courte durée, ne dépassant pas 15 minutes par jour, aux produits suivants, sur le fonctionnement de la prothèse phonatoire Provox NiD et de ses composants : (par effet négatif croissant sur le fonctionnement du dispositif).

- Produit de nettoyage dentaire antibactérien Efferdent (Pfizer Consumer Healthcare, NJ, États-Unis),
- Éthanol 70 %,
- Solution de peroxyde d'hydrogène (3 %).

Signalement d'un problème

Notez 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 résident.

Parte I: Informações gerais e do utilizador

Glossário

Profissional de saúde	Profissional médico, terapeuta/patologista da fala e da linguagem licenciado ou enfermeiro especialista clínico com formação nos procedimentos de reabilitação da voz.
HME	Heat and Moisture Exchanger (Permutador de calor e humidade) (nariz artificial). Dispositivo que retém o calor e a humidade do ar expirado que, de outra forma, são perdidos durante a respiração através de um traqueostoma.
Segmento FE	Segmento faringoesofágico. A parte do esófago onde o som é criado pela vibração dos tecidos quando é utilizada uma prótese fonatória.
Silicone	Um material sem látex frequentemente utilizado em dispositivos médicos
Punção TE	Pequena abertura artificial criada entre a traqueia e o esófago.
Traqueostoma	Abertura para respirar na parte frontal do pescoço, onde a traqueia está ligada à pele (também conhecido por «estoma»).
Prótese fonatória	Válvula unidirecional com flanges de retenção, inserida numa punção TE para permitir a fala, redirecionando o ar para o esófago enquanto reduz o risco de entrada de comida e líquidos pela traqueia.

Utilização prevista

O sistema de reabilitação da voz Provox NiD destina-se à utilização na reabilitação protésica da voz após uma laringectomia total, apenas por doentes que tenham recebido formação na utilização do dispositivo e, conforme avaliado pelo profissional de saúde que prescreve o dispositivo, se mostrem capazes de entender e seguir de forma constante as instruções de utilização sem a supervisão de um profissional de saúde.

O Provox NiD destina-se à utilização exclusiva num único doente.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Provox NiD NÃO se destina à inserção imediata no momento da punção traqueoesofágica.
- O Provox NiD pode ser contraindicado para doentes com coagulopatias ou submetidos a tratamento anticoagulante. Estas categorias de doentes têm de ser avaliadas regular e cuidadosamente pelo seu profissional de saúde devido ao risco de hemorragia na punção.
- Um pequeno traqueostoma pode dificultar ou impossibilitar a inserção ou substituição de uma prótese fonatória Provox NiD através do estoma.

Descrição do dispositivo

Prótese fonatória e insersor Provox NiD

A prótese fonatória Provox NiD está disponível em dois diâmetros de haste exteriores (17 e 20 Fr) e em vários comprimentos.

Cada prótese fonatória vem embalada individualmente com um insersor NiD não estéril e reutilizável.

Prótese fonatória Provox NiD (figura 1)

- (1) Aba da válvula de silicone
- (2) Suporte da válvula radiopaca
- (3) Haste da prótese fonatória
- (4) Flange esofágica
- (5) Flange traqueal
- (6) Ponta da prótese fonatória
- (7) Fita de segurança
- (8) Extremidade de segurança com fio
- (9) Informação do tamanho (diâmetro e comprimento entre flanges). Tamanhos disponíveis: 6, 8, 10, 12, 14 e 18 mm.
- (10) Diâmetro exterior:
Provox NiD 17: 5,67 mm (17 Fr)
Provox NiD 20: 6,67 mm (20 Fr)

Insertor Provox NiD (figura 2)

- (1) Ponta do insersor
- (2) Haste dobrável do insersor
- (3) Retentor da fita de segurança
- (4) Alavanca de libertação
- (5) Pega

Materiais:

Prótese fonatória: Borracha de silicone e fluoroplástico.

Extremidade e fio: Borracha de silicone e polipropileno.

Insertor: Polipropileno.

Acessórios para utilização com a prótese fonatória Provox NiD

O Provox NiD tem uma gama completa de acessórios para o cuidado e manutenção da prótese fonatória. Estes acessórios incluem: um Provox Dilator (dilatador) (figura 3) para a dilatação da punção antes da inserção; um Provox Brush (escova) (figura 4) e um Provox Flush (irrigador) (figura 5) para a limpeza diária. Os acessórios estão disponíveis em vários diâmetros e tamanhos que correspondem ao diâmetro e comprimento da prótese fonatória utilizada.

Lubrificantes recomendados

Os lubrificantes hidrossolúveis recomendados são:

KY Jelly®; SurgiLube®; Xylocaine®/(lidocaína) Jelly.

ATENÇÃO: Os lubrificantes não hidrossolúveis nunca deverão ser utilizados.

ADVERTÊNCIAS

- **Nunca remova a fita de segurança.** A sua remoção aumenta gravemente o risco de a sua prótese fonatória se deslocar e cair na traqueia.
- **Nunca remova a extremidade de segurança sem consultar primeiro o seu profissional de saúde.** A extremidade é importante para a sua segurança. Ajuda a reduzir o risco de lesão caso a sua prótese fonatória se desloque e caia na traqueia.

- **Nunca remova a prótese fonatória da punção sem inserir de imediato um Provox Dilator (dilatador) ou uma nova prótese fonatória.** Isto pode resultar na aspiração e/ou encolhimento ou oclusão da punção, o que pode implicar dilatação ou nova punção por parte de um profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

Para reduzir o risco de infeção:

- Assegure-se de que tem as mãos bem limpas e secas antes de as colocar na área do traqueostoma e antes de limpar a sua prótese fonatória e/ou os acessórios.
- Mantenha bem limpos todos os dispositivos que possam ser introduzidos em, ou entrar em contacto com, o seu traqueostoma e a sua prótese fonatória.

Para reduzir o risco de avaria do produto:

- Utilize apenas água potável para limpar o produto. Nunca utilize detergentes para além dos recomendados pelo seu profissional de saúde. Os detergentes podem enfraquecer ou avariar o produto ou podem ser absorvidos por este, o que pode causar reações nos tecidos.
- Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis recomendados. Os lubrificantes de base oleosa (por ex., vaselina) poderão enfraquecer ou danificar o produto e nunca deverão ser utilizados.
- Utilize apenas acessórios Provox genuínos para o manuseamento e limpeza da sua prótese fonatória.

Para reduzir os riscos ao utilizar o dispositivo em combinação com outros produtos:

- Se utilizar dispositivos de fixação no estoma (por exemplo, adesivos, tubos de laringectomia ou botões de estoma) assegure-se de que não fixa a flange traqueal da prótese fonatória, a fita de segurança, a extremidade ou o fio da extremidade. Isto pode levar a que a prótese fonatória seja arrancada da punção.
- Se utilizar um tubo de laringectomia ou um botão de estoma, assegure-se que o dispositivo não exerce pressão sobre a prótese fonatória. Isto pode levar a uma lesão tecidular grave e/ou ingestão acidental da prótese fonatória.

Eventos adversos

Consulte o seu profissional de saúde se:

- Ocorrerem algumas mudanças na aparência da prótese ou na forma como encaixa na punção.
- Tossir frequentemente quando bebe e a limpeza da prótese não resolve o problema. Este pode ser um primeiro sinal de fuga através ou em volta da prótese.
- Falar for difícil (requer um esforço maior) e a limpeza da prótese não resolve o problema.
- Existirem sinais de inflamação ou alteração tecidular na, ou perto, do trato da punção. Os sintomas podem incluir, entre outros, dor, calor, vermelhidão e inchaço.
- Tiver hemorragia ou um crescimento excessivo do tecido em volta do dispositivo.
- Tiver dores persistentes ou desconforto na região do Provox NiD.
- Verificar tosse crónica, problemas em respirar ou sangue no muco. Estes podem ser sinais de uma doença grave que requer assistência médica.

Se perder o dispositivo na punção, ingerir ou aspirar a prótese fonatória, contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

Instruções de utilização

Inspeccionar a embalagem e o Provox NiD antes de utilizar

Inspeccione sempre o produto com cuidado antes de cada utilização (por ex., antes da inserção) e substitua, se necessário. Nunca utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Assegure-se de que:

- a aba da válvula da prótese fonatória fecha de encontro ao suporte da válvula (figura 1:1, 2); A oclusão indevida pode levar à aspiração de fluidos, o que pode resultar em tosse e/ou lesões pulmonares graves.
- a prótese fonatória está intacta (por exemplo, sem rasgões, rachas ou outros danos estruturais) (figura 1:3-6);
- a fita de segurança está intacta (figura 1:7). Segure a flange traqueal da prótese fonatória entre dois dedos e puxe suavemente a fita de segurança (figura 6). Se a fita de segurança parecer dura, fraca ou frágil ou se apresenta algum tipo de dano, não utilize a prótese fonatória e peça uma substituição;
- a extremidade de segurança e o fio, se utilizados, estão intactos e ligados à prótese fonatória (figura 1:8). Segure a flange traqueal da prótese fonatória entre dois dedos e puxe suavemente a extremidade (figura 7). Além disso, inspecione cuidadosamente as aberturas onde o fio está ligado à prótese fonatória e à extremidade. Se a extremidade de segurança e/ou o fio estiverem danificados, não utilize a prótese fonatória.

Utilizar o Provox NiD para falar

Quando fecha o traqueostoma, pode direcionar o ar dos seus pulmões para o esófago, através da prótese. Essa corrente de ar causa a vibração dos tecidos no esófago, produzindo o som da sua voz. Pode falar utilizando um Permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) como o Provox HME, utilizando um dispositivo fonatório de mãos livres como o Provox Freehands HME ou fechando diretamente o estoma com um dedo.

Um HME pode melhorar a função pulmonar e facilita também a oclusão do estoma e a fala. Um dispositivo de mãos livres permite falar sem a necessidade de fechar o traqueostoma com um dedo.

Preparação geral para manutenção

Atenção: Antes da utilização ou da manutenção da prótese fonatória ou da utilização de acessórios, assegure-se de que leu e compreendeu as instruções de utilização que acompanham os produtos. É também recomendado que pratique todos os procedimentos de manutenção sob a supervisão do seu profissional de saúde antes de efetuar qualquer manutenção da prótese fonatória por sua conta.

Assegure-se de que tem as suas mãos bem limpas e secas antes de as colocar na área do traqueostoma ou antes de limpar a sua prótese fonatória e/ou os acessórios.

Evite engolir enquanto a punção estiver aberta. Isto pode levar à aspiração de saliva e/ou tosse. Para reduzir o risco de aspiração e/ou tosse, tente manter a sua boca aberta enquanto substitui a prótese fonatória (isto evita a deglutição).

Não mantenha, remova ou substitua a prótese fonatória logo após uma refeição. Isto pode levar a que tenha náuseas e/ou vômitos.

É recomendado que alterne entre duas próteses fonatórias de forma a facilitar a manutenção da prótese fonatória e para reduzir o risco de aspiração, encolhimento e/ou oclusão da punção.

Preparação

Tenha os seguintes itens prontos: prótese fonatória do mesmo tamanho e diâmetro, um Provox Dilator (dilatador) (se utilizado), adesivo hipoalergénico (ou Provox Silicone Glue [cola de silicone]) e um lubrificante hidrossolúvel. Assegure-se também de que tem um espelho de aumento e luz suficiente para iluminar o traqueostoma.

1. Fixe um Provox NiD limpo e intacto ao insersor Provox NiD.
2. Segure a prótese fonatória. Fixe a fita de segurança ao insersor colocando-a ao longo da haste do insersor para dentro da área de retenção da fita.
Atenção: Feche a aba do retentor da fita e assegure-se de que está bloqueada (figuras 11 e 12).
3. Coloque a prótese fonatória na ponta do insersor. A fita de segurança deve agora estar sob ligeira tensão (figura 13).
4. Lubrifique ligeiramente a ponta da prótese fonatória com lubrificante hidrossolúvel (consultar secção «Lubrificantes recomendados») (figura 14).

Remoção da prótese fonatória

Prepare o Provox Dilator (dilatador) lubrificando ligeiramente a ponta com lubrificante hidrossolúvel (figura 8). Evite tocar em qualquer uma das partes do Provox Dilator (dilatador) a ser inseridas na punção.

Para remover a prótese fonatória, primeiro solte cuidadosamente a fita de segurança da pele enquanto retém a prótese fonatória na punção empurrando suavemente com um dedo. Segure bem na fita de segurança da prótese fonatória e puxe a prótese fonatória cuidadosamente para fora da punção (figura 9). Nunca utilize a extremidade ou o fio da extremidade para remover a prótese fonatória.

Insira suavemente o Provox Dilator (dilatador) na punção até alcançar o limite em frente à pega do Provox Dilator (dilatador). Cole a extremidade à pele, longe do estoma (figura 10).

Inserção da prótese fonatória

Se a punção estiver em ângulo dentro do estoma, pode dobrar ligeiramente o insersor Provox NiD (figura 15). Esteja ciente de que depois de dobrar a haste, não deve rodar o insersor quando estiver a colocar a prótese fonatória.

1. Remova cuidadosamente o Provox Dilator (dilatador) (se utilizado) da punção (figura 16).
2. Segure firmemente o insersor com uma mão com a alavanca de libertação da fita de segurança apontada para cima.
Atenção: Evite tocar na alavanca de libertação (figura 17).
3. Insira gentilmente a prótese fonatória Provox NiD na punção TE até que a flange traqueal atinja a mucosa traqueal (figuras 18 e 19).

4. Desloque suavemente o insensor para a frente e para trás e, se este não dobrar, rode-o ligeiramente (figura 20) para assegurar que a flange esofágica se desdobrou corretamente. Quando a flange esofágica estiver desdobrada, pressione a alavanca de libertação para libertar a fita de segurança (figura 21).
5. Remova suavemente o insensor da punção enquanto segura a fita de segurança da prótese fonatória contra a pele do pescoço (figura 22). A prótese fonatória deve ficar na posição correta.
6. Utilize um pedaço de adesivo ou Provox Silicone Glue (cola de silicone) para fixar a fita de segurança e a extremidade de segurança (se utilizada) à pele (figura 23).
7. Limpe o insensor Provox NiD e deixe-o secar (figura 24).

Os procedimentos de inserção/remoção podem causar uma hemorragia temporária. Consulte de imediato o seu profissional de saúde se a hemorragia persistir.

Limpar o Provox NiD

De forma a poder falar com a prótese fonatória, esta necessita de ser limpa para que o ar passe através dela. A limpeza regular da prótese também ajuda a prolongar a vida útil do dispositivo.

Limpar a prótese fonatória após a remoção

Limpe a prótese fonatória usada com água potável. Use o Provox Brush (escova) para remover todos os detritos interiores e exteriores da prótese fonatória. Após a limpeza, coloque a prótese fonatória em gaze limpa e deixe secar. Assegure-se de que a prótese fonatória é armazenada à temperatura ambiente e que está protegida do calor e da luz solar direta.

ATENÇÃO: Evite utilizar detergentes para limpar a prótese fonatória além dos recomendados pelo seu profissional de saúde.

Limpar a prótese fonatória dentro da punção

ATENÇÃO: Nunca limpe a prótese fonatória dentro da punção caso a extremidade de segurança tenha sido removida sem a autorização de um profissional de saúde ou se a extremidade estiver danificada. A extremidade é importante para a sua segurança. Ajuda a reduzir o risco de lesão caso a sua prótese fonatória se desloque e caia na traqueia. **A fita deve estar fixa na pele quando estiver a limpar a PF dentro da punção.**

Antes de limpar a prótese fonatória, assegure-se de que a fita de segurança da prótese está fixa na pele. Adicionalmente, quando limpar a prótese fonatória dentro da punção, segure a fita de segurança pressionando-a contra a pele com um dedo.

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização que acompanham o Provox Brush (escova) e o Provox Flush (irrigador).

- Escovar as próteses duas vezes por dia com o Provox Brush (escova) e após cada refeição remove mucos e restos de comida da prótese.
- Limpar a prótese com o Provox Flush (irrigador) também ajuda a eliminar detritos e mucosidades da prótese, o que pode ajudar no aumento da vida útil do dispositivo.

Nota: O Provox Flush (irrigador) destina-se a ser utilizado apenas por doentes avaliados por um profissional de saúde como sendo capazes de seguir

de forma consistente as instruções de utilização sem a supervisão de um profissional de saúde.

- Algumas medidas dietéticas, como a ingestão diária de iogurte ou leite de manteiga contendo lactobacilos, são consideradas úteis contra o crescimento excessivo do fungo *Candida*.

ATENÇÃO: Utilize apenas acessórios Provox genuínos concebidos para utilização com o Provox NiD ao limpar a sua prótese. Outros dispositivos podem provocar lesões pessoais ou danos na prótese fonatória.

Vida útil do dispositivo

Se a prótese fonatória funcionar devidamente e não tiver danos estruturais, esta pode ser utilizada durante um período máximo de seis meses. Se a prótese fonatória não funcionar devidamente e se a limpeza não resolver o problema, descarte o dispositivo e substitua-o de imediato por um novo.

Eliminação

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

Resolução de problemas: – Eventos por sintoma

Tosse (ao comer ou ao beber) enquanto a prótese está colocada.

Motivos mais comuns: Fuga através ou em volta da prótese.

O que fazer: Limpar a prótese com o Provox Brush (escova) e/ou o Provox Flush (irrigador). Podem existir restos de comida que impedem a válvula de fechar. Se a limpeza não resolver o problema, descarte o dispositivo e substitua-o de imediato por um novo. Se a substituição da prótese fonatória não melhorar os sintomas, o mais provável é existir uma fuga em volta da prótese fonatória. Consulte de imediato o seu profissional de saúde.

Falar torna-se cada vez mais difícil.

Motivos mais comuns: Obstrução da válvula, inchaço do tecido da garganta (por exemplo, durante a radioterapia).

O que fazer: Limpar a prótese com o Provox Brush (escova) e/ou o Provox Flush (irrigador). Podem existir restos de comida que aumentam a resistência ao fluxo de ar. Se a limpeza não resolver o problema, deixe de utilizar a prótese fonatória e substitua-a de imediato por uma nova. Se a substituição da prótese fonatória não melhorar os sintomas, consulte de imediato o seu profissional de saúde.

Inserção da prótese fonatória na punção é difícil.

Causas possíveis: Encolhimento da punção. Inchaço tecidular, excesso de tecido ou deformação da punção. Lubrificante insuficiente na prótese fonatória.

O que fazer: Pare a inserção de imediato e, em alternativa, insira suavemente um Provox Dilator (dilatador) com o tamanho certo. Com o dilatador colocado, aguarde alguns minutos e depois tente inserir novamente a prótese fonatória com lubrificante na ponta do insersor. Se continuar a ter dificuldades, deixe o dilatador colocado e consulte imediatamente o seu profissional de saúde.

ATENÇÃO: NÃO deixe a punção vazia após a remoção da prótese fonatória; insira sempre o dilatador ou uma prótese

fonatória. A punção pode encolher, o que implica dilatação ou uma nova punção por parte de um profissional de saúde.

Incapacidade de inserir o dilatador.

Causas possíveis: Encolhimento da punção. Deformação da punção:

NUNCA use a força para inserir o dilatador. Consulte de imediato o seu profissional de saúde.

Após a inserção, a prótese fonatória desliza para fora da punção.

Causas possíveis: Demasiado lubrificante utilizado durante a inserção da prótese fonatória. Punção mais larga.

O que fazer: Se foi utilizado demasiado lubrificante, limpe o excesso de lubrificante e volte a inserir a prótese fonatória. Fixe a fita de segurança na pele e segure a prótese fonatória com um dedo na devida posição. Uma bebida quente pode ajudar a dissolver o lubrificante no esófago.

Se a punção estiver mais larga, poderá também notar uma fuga, mesmo se a prótese fonatória estiver limpa e intacta. Isto pode ser observado como uma fuga em volta da prótese fonatória e não uma fuga através da prótese fonatória. Se for este o caso, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.

Dor, calor, inchaço e/ou irritação na área da punção ou do estoma.

Causas possíveis: Inflamação e/ou infeção dos tecidos.

O que fazer: Consulte o seu profissional de saúde imediatamente. Se observar uma hemorragia persistente decorrente da punção, procure assistência médica imediata.

A prótese fonatória não é visível do exterior, o fio da extremidade de segurança segue para dentro da punção.

Causas possíveis: Desalojamento accidental da prótese fonatória na direção do esófago.

O que fazer: Segure na fita de segurança e puxe com cuidado a prótese fonatória para a devida posição. Se a fita não estiver visível, segure no fio da extremidade de segurança o mais próximo possível da punção. Puxe suavemente o fio na direção da punção. Logo que a fita de segurança ou a flange da prótese fonatória apareça, segure-a e puxe a prótese fonatória para a posição correta.

Se puxar o fio não resultar, dilate suavemente a punção inserindo o Provox Dilator (dilatador) (enquanto segura o fio que resta na punção), remova o dilatador e repita o procedimento descrito acima. Se ainda não for bem-sucedido, volte a inserir o Provox Dilator (dilatador) suavemente (enquanto segura no fio que resta na punção) para evitar o encolhimento da punção. Consulte de imediato o seu profissional de saúde.

A prótese fonatória caiu na traqueia e a extremidade de segurança está ao nível do traqueostoma:

O que fazer: Respire calmamente e remova a prótese fonatória da traqueia puxando suavemente a extremidade para cima. Insira um Provox Dilator (dilatador) na punção, prepare e insira uma prótese fonatória limpa. Se a prótese fonatória cair na traqueia mais do que uma vez, consulte o seu profissional de saúde imediatamente.

A prótese fonatória desapareceu e a extremidade de segurança foi removida:

Causas possíveis: Ingestão ou aspiração accidental da prótese fonatória. A prótese fonatória pode ter sido retirada e colocada algures fora do corpo ou a prótese fonatória está escondida debaixo de tecido no trato da punção.

O que fazer: Se a prótese fonatória não puder ser expelida de imediato ao tossir ou tiver desaparecido, tente mais uma vez inserir suavemente um Provox Dilator (dilatador). Respire calmamente e procure assistência médica imediata para encontrar e, se necessário, remover a prótese fonatória. O anel azul dentro da prótese fonatória pode ser detetado através de raio-X.

Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa das instruções de utilização.

Parte II: Informações para prescrição

Seleção do utilizador

Requisitos gerais

Os potenciais utilizadores do Provox NiD têm de ter capacidade cognitiva, destreza manual e acuidade visual suficientes para compreender e seguir as instruções de utilização fornecidas com este dispositivo e as orientações dadas pelo profissional de saúde no exercício do seu julgamento médico independente. Cabe ao profissional de saúde que prescreve o dispositivo avaliar e assegurar a conformidade completa de todas as advertências, precauções e instruções apropriadas para a utilização deste dispositivo por parte do utilizador. Tendo também em consideração o envelhecimento, recomenda-se que o profissional de saúde responsável pela prescrição determine, pelo menos uma vez por ano, a capacidade e compreensão relacionadas com a utilização do produto por parte de cada doente. Se o doente já não cumprir com os requisitos, considere mudar para uma prótese fonatória permanente.

Se de alguma forma duvidar que o paciente cumpre todos os critérios acima referidos, incluindo, sem limitação, que ele ou ela tenha compreendido na totalidade a informação que forneceu no exercício do seu julgamento médico independente, não prescreva o sistema de reabilitação da voz Provox NiD.

Remoção da extremidade de segurança

Se o doente pretender utilizar a prótese fonatória sem a extremidade de segurança, é da responsabilidade do profissional de saúde determinar se a retenção da prótese fonatória na punção TE é suficiente para o fazer. A retenção da prótese fonatória também deve ser verificada regularmente num intervalo definido pelo profissional de saúde para assegurar que as alterações na punção não comprometeram a retenção da prótese fonatória.

Formação e aconselhamento do utilizador

Cada utilizador deve estar totalmente instruído quanto aos procedimentos, riscos e outras informações consideradas importantes pelo profissional de saúde, incluindo eventos adversos, os seus sintomas e todas as ações necessárias e apropriadas a serem levadas a cabo pelo utilizador caso tais eventos adversos ocorram.

Escolher a prótese fonatória correta

Diâmetro

As próteses Provox NiD estão disponíveis em diâmetros da haste exteriores de 17 e 20 Fr (5,67 e 6,67 mm, respetivamente). Apesar de ambas as próteses fonatórias serem otimizadas para uma resistência mínima ao fluxo de ar ao falar normalmente, a prótese fonatória com diâmetro de 20 Fr tem uma menor resistência ao fluxo de ar, que pode permitir falar mais facilmente.

Use o dilatador Provox NiD do tamanho correspondente à prótese fonatória selecionada, para assegurar que o trajeto da prótese fonatória é do tamanho adequado antes da inserção.

Para permitir um aumento de 17 Fr para 20 Fr, dilate primeiro a punção utilizando o dilatador Provox NiD 20.

Nota: Os Provox Dilators (dilatadores) dilatam o trato da punção um pouco mais do que o tamanho da prótese fonatória correspondente, isto é, o Provox Dilator (dilatador) 17 tem um diâmetro de haste de 19 Fr e o Provox Dilator (dilatador) 20 tem um diâmetro de haste 22 Fr, de forma a facilitar a inserção da prótese fonatória.

Comprimento

Uma prótese fonatória muito curta ou muito longa pode causar danos graves nos tecidos e/ou problemas com a fala.

Verifique sempre o comprimento adequado da prótese fonatória. Utilize a prótese fonatória antiga para verificar o tamanho requerido ou utilize o Provox Measure (instrumento de medição Provox) para determinar o tamanho adequado.

Informações adicionais

Compatibilidade com medicação antifúngica

As substâncias químicas podem influenciar as propriedades do material do dispositivo ou podem ser absorvidas pelo material e posteriormente libertados após algum tempo. Por isso, a introdução de medicação antifúngica ou medicamentos diretamente na ou nas proximidades da prótese fonatória deve ser cuidadosamente avaliada.

Os testes de laboratório mostram apenas uma menor influência negativa na função da prótese fonatória Provox NiD e componentes quando é utilizada a seguinte medicação antifúngica:

- Nistatina (Mycostatin®, Bristol-Myers Squibb, NI, EUA).
- Fluconazol (Diflucan®, Pfizer, NI, USA).

Compatibilidade com outros detergentes

O método de limpeza preferencial para o Provox NiD passa pela utilização de água potável sem qualquer tipo de detergentes, como descrito no capítulo «Limpar o Provox NiD» no manual do utilizador.

Contudo, os testes de laboratório apenas mostram uma influência negativa moderada na função da prótese fonatória Provox NiD e seus componentes com repetida exposição a curto prazo de não mais de 15 minutos por dia a: (por ordem crescente de efeitos negativos na função do dispositivo).

- Agente de limpeza antibacteriano para dentadura Efferdent (Pfizer Consumer Healthcare, NJ, EUA),
- Etanol 70%,
- Solução de peróxido de hidrogénio (3%).

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.



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvodač; Proizvodač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιός; İstehsalçı; Производител; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 製造商; الجهة المصنعة; היצרן



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; Ἀρτοποιήσας ἡμερομηνία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 製造日期; تاريخ التصنيع; תאריך ייצור



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; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; ვარგისიობა; ἡμερομηνία λήξεως; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; تاريخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

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 партида; Parti kodu; სერის კოდი; Ідентифікаційний код; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パツチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; كود الدفعة; קוד אצווה

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Ar-

tikkelinumero; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna 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 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 niejadalowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril değildir; არასტერილური; Ոչ ստերիլ; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌; غير معقم; לא מעוקר



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 tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; 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 slunečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chráňte 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; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հետո 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。;

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; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saklama 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; 储存温度限制;

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 a 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; Opbevares 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, 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; Uchovávaťe pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna

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



41

հետևել 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;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



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; Viens patients – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné 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 – çoklukkullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Un tuk 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;

מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

مريض واحدة - استخدام متعدد



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; გადმოყენების ინსტრუქციის; օգտագործման հրահանգներ; 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;

תعليمات الاستخدام; הוראות 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; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Fədləşəlişən uşurp; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

جهاز طبي; התקן רפואי



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; Iepakojums ir reciklējams; Pakuotę galima perdirbti; Obaly jsou recyklovatelné; A csomagolás újrahasznosítható; Obal je recyklovateľný; Embalažo je mogoče reciklirati; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Ambalajul este reciclabil; Pakiranje se može reciklirati; Ambalaža se može reciklirati; Pakovanje može da se reciklira; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; Опаковката Опаковката подлежи на рециклиране; Geri dönüştürülebilir ambalaj; შეფუთვა გადამუშავებადია; Տուփը կարող է վերամշակվել; Qablaşdırma təkrar emal oluna bilər; Упаковка пригодна для повторного использования; Kemasan bisa didaur ulang; Pembungkusan boleh dikitar semula; 包装はリサイクル可能です; 패키지는 재활용 가능; 包裝可回收; 包裝可回收;

العبوة قابلة لإعادة التدوير ; האריזה ניתנת למחזור

Rx ONLY

Prescription; Verschreibungspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione; Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkäriin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vénnyköteles; Lekársky predpis; Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συνταγή; Рецепта; Reçete; რეცეპტი; ႁဵၼ်ႈႁူၺ်ႈ; Resept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 処方箋; 처방전; 處方; 处方;

الوصفة الطبية; מרשם

CE

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 lääikinnällisiä 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 priemonės taikomos teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok 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; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană 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; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მითითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tıbbi 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;

מצוין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo

Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman symbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Symbolul Triman și Infotri pentru Franța; Symbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Symboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտանկը Ֆրանսիայի համար; Символ Triman и Infotri для Франции; Symbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Symbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; สัญลักษณ์ Triman และ Infotri สำหรับฝรั่งเศส; Biểu tượng Triman và Infotri dành cho Pháp; שמל Triman ו-Infotri עבור צרפת; رمز Triman و Infotri لأجل فرنسا



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 recykłaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Geri dönüştürme yönergeleri; Վերամշակման ուղեցույց; Рекомендации по переработке отходов; Panduan daur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; แนวทางปฏิบัติในการรีไซเคิล; Hướng dẫn tái chế; إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מ'חזור

XXXXX, NN YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, 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; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsaucēs numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; referenčna številka, številka različice; numer referencyjny, numer wersji; Număr de referință, număr versiune; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς,

Αριθμός έκδοσης; Referans numarası, Sürüm numarası;
Հղման համարը, Տարբերակի համարը; 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;
หมายเลขอ้างอิง; หมายเลขรุ่น; Số tham chiếu, Số phiên bản;
الرقم المرجعي، رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum;
datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione;
Fecha de expeditdania; Data emiterii; datum izdavanja;
Datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Yayın tarihi;
Թողարկման ամսաթիվ; Дата выпуска; Tanggal penerbitan;
Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; วันที่ออกเอกสาร;
Ngày cấp; תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار;





10646, 03
2025-09-26

Atos
atosmedical.com



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

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