

Indications for use

The Provox® BasePlate Adaptor ("adaptor") is an accessory product for rehabilitation after total laryngectomy. It allows attaching medical devices with ISO 15 mm standard connector to a tracheostoma by fitting it into a Provox Adhesive base plate ("base plate") or Provox LaryTube cannula.

A typical example would be to attach an HME with built-in oxygen adapter (TrachPhone).

For single patient use.

Contraindications

Shall not be used for mechanical ventilation.

Description of the device

This device is made according to the specifications of standard ISO 5356-1.

WARNINGS

Unconscious patients must be constantly monitored. Attached devices may inadvertently slide off the adaptor, or the base plate may detach from the tracheostoma.

Make sure the adaptor is free from oil or any other lubricant before and during use. Lubrication may lead to detachment of devices from the adaptor, or of the adaptor from the base plate.

PRECAUTIONS

Read and follow the instructions of the medical device to be used with the adaptor.

Never use force while attaching or detaching devices or the adaptor itself.

Do NOT sterilize! The device is for single patient use only.

Do not use if the device shows any signs of cracking or structural damage.

Cleaning and maintenance

Clean the Provox BasePlate adaptor daily as instructed in figure 1-2.

Disinfect the Provox BasePlate adaptor with either hydrogenperoxide 3% for 60 minutes, ethanol 70% for 10 minutes or isopropylalcohol 70% for 10 minutes at least once a day (figure 3).

If the Provox BasePlate adaptor looks dirty or have air dried in an area with risk of contamination e.g. by contact with a pet, dropping on the floor or other gross contamination, or if someone has a respiratory infection, the Provox BasePlate adaptor should be both cleaned and disinfected prior to use.

During hospitalization it is important to clean and disinfect the Provox BasePlate adaptor immediately after use and again just before use due to an increased risk of infection and device contamination. Use sterile water for rinsing, rather than drinking water.

Device lifetime

When in use, the maximum life span of the device is 3 months.

Disclaimer

Atos Medical makes no warranties as to the fitness of the product for use with any third-party device and for any particular purpose.

Indikationen

Der Provox® BasePlate Adaptor (Basisplatten-Adapter; im Weiteren als „Adapter“ bezeichnet) ist ein Zubehörprodukt für die Rehabilitation nach einer totalen Laryngektomie. Er ermöglicht den Anschluss von Medizinprodukten mit dem ISO-15-mm-Normkonnektor an ein Tracheostoma, indem er in eine Provox Adhesive Basisplatte (im Weiteren als „Basisplatte“ bezeichnet) oder Provox LaryTube Kanüle eingepasst wird.

Ein gängiges Anwendungsbeispiel ist der Anschluss einer HME mit eingebautem Sauerstoffadapter (TrachPhone).

Zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten.

Gegenanzeigen

Nicht zur mechanischen Beatmung verwenden.

Produktbeschreibung

Das Produkt wird nach den Vorgaben der Norm ISO 5356-1 hergestellt.

WARNHINWEISE

Bewusstlose Patienten bedürfen einer ständigen Überwachung. Angeschlossene Produkte können versehentlich aus dem Adapter rutschen. Ebenso kann sich die Basisplatte vom Tracheostoma lösen.

Vor und während des Gebrauchs muss darauf geachtet werden, dass der Adapter frei von Öl und anderen Schmier- oder Gleitmitteln ist. Eine Schmierung kann zu einer Ablösung der Produkte vom Adapter bzw. des Adapters von der Basisplatte führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts, das zusammen mit dem Adapter verwendet werden soll, muss durchgelesen und befolgt werden.

Beim Anschließen von Produkten bzw. des Adapters niemals Gewalt anwenden. NICHT sterilisieren. Das Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Falls das Produkt Anzeichen von Rissen oder strukturellen Schäden aufweist, darf es nicht verwendet werden.

Reinigung und Wartung

Der Provox BasePlate Adaptor muss täglich wie in Abbildung 1-2 dargestellt gereinigt werden.

Zur Desinfektion des Provox BasePlate Adaptor mindestens einmal am Tag entweder 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3%, 10 Minuten in Ethanol 70% oder 10 Minuten in Isopropylalkohol 70% legen (Abbildung 3).

Falls der Provox BasePlate Adaptor sichtbar verschmutzt ist oder in einem für Kontaminationen risikoreichen Bereich luftgetrocknet wurde (z. B. Kontakt mit Haustieren, Fallenlassen auf den Boden wie auch sonstige grobe Verschmutzungen), muss er direkt vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Gleiches gilt auch, wenn sich in der näheren Umgebung des Provox BasePlate-Adapters eine an einem Atemwegsinfekt erkrankte Person aufhält.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei der Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, den Provox BasePlate Adaptor sofort nach dem Gebrauch und erneut kurz vor dem Gebrauch zu reinigen und desinfizieren. Zum Abspülen kein Trinkwasser verwenden, sondern steriles Wasser.

Nutzungsdauer des Produkts

Die maximale Nutzungsdauer des Produkts beträgt 3 Monate.

Haftungsausschluss

Atos Medical gibt keinerlei Gewährleistung für die Eignung des Produkts zur Verwendung mit irgendwelchen Produkten von Drittherstellern oder für irgendeinen bestimmten Zweck.

Indications d'emploi

L'adaptateur Provox® BasePlate Adaptor (« adaptateur ») est un produit accessoire destiné à la réhabilitation après une laryngectomie totale. Il permet de fixer des dispositifs médicaux pourvus d'un connecteur standard ISO 15 mm, au trachéostome équipé d'un support Provox Adhesive (« support ») ou d'une canule Provox LaryTube.

Un exemple typique serait la fixation d'un TrachPhone - HME avec connecteur pour oxygène intégré.

Prévu pour l'usage d'un seul patient.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour une ventilation mécanique.

Description du dispositif

Ce dispositif est conçu conformément aux spécifications de la norme ISO 5356-1.

AVERTISSEMENTS

Les patients inconscients doivent être surveillés à tout moment. Les dispositifs fixés risquent de glisser et se détacher accidentellement de l'adaptateur, ou le support risque de se détacher du trachéostome.

Assurez-vous de l'absence d'huile ou de tout autre lubrifiant sur l'adaptateur avant et pendant l'utilisation. La lubrification peut provoquer un détachement de dispositifs de l'adaptateur, ou de l'adaptateur du support.

MISES EN GARDE

Lisez et suivez les instructions du dispositif médical utilisé avec l'adaptateur.

N'exercez jamais une force excessive pour fixer ou détacher des dispositifs ou l'adaptateur lui-même.

Le dispositif NE doit PAS être stérilisé ! Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de craquelures ou d'autres signes de dommages structurels.

Nettoyage et entretien

L'adaptateur Provox BasePlate Adaptor doit être nettoyé quotidiennement, conformément aux instructions de la figure 1-2.

Désinfectez l'adaptateur Provox BasePlate Adaptor en utilisant soit de l'eau oxygénée à 3 % pendant 60 minutes, de l'éthanol à 70 % pendant 10 minutes ou de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes au moins une fois par jour (figure 3).

Si l'adaptateur Provox BasePlate Adaptor paraît sale ou a séché dans un lieu posant un risque de contamination (par contact avec un animal domestique, chute au sol ou autre contamination grossière) ou si quelqu'un dans l'entourage du patient est atteint d'une infection respiratoire, l'adaptateur Provox BasePlate Adaptor doit être à la fois nettoyé et désinfecté avant son utilisation.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter l'adaptateur Provox BasePlate Adaptor immédiatement après son utilisation et une fois de plus juste avant son utilisation, en raison du risque accru d'infection et de contamination du dispositif. Utilisez de l'eau stérile pour le rinçage, plutôt que de l'eau potable.

Durée de vie du dispositif

Lorsque le dispositif est utilisé, il a une durée de vie maximale de 3 mois.

Exclusion de garantie

Atos Medical ne fournit aucune garantie quant à l'adaptation du produit à un usage particulier ou en combinaison avec un dispositif de tiers.

Indicazioni per l'uso

Il Provox® BasePlate Adaptor ("adattatore") è un prodotto accessorio per la riabilitazione a seguito di un intervento di laringectomia totale. Esso consente di collegare dispositivi medici dotati di connettore ISO standard da 15 mm a un tracheostoma dopo averlo inserito in un disco adesivo Provox Adhesive o in una cannula Provox LaryTube.

Un esempio tipico è costituito dal collegamento di un HME con adattatore per ossigeno incorporato (TrachPhone).

Esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.

Controindicazioni

Da non usarsi per la ventilazione meccanica.

Descrizione del dispositivo

Il presente dispositivo è realizzato ai sensi delle disposizioni della norma ISO 5356-1.

AVVERTENZE

I pazienti in stato di incoscienza devono essere monitorati in modo costante. I dispositivi collegati possono scollegarsi accidentalmente dall'adattatore; è inoltre possibile che il disco adesivo si stacchi dal tracheostoma.

Prima e durante l'uso, accertarsi che sull'adattatore non siano presenti olio o altre sostanze lubrificanti. La presenza di sostanze lubrificanti può causare il distacco dei dispositivi dall'adattatore o il distacco dell'adattatore dal disco adesivo.

PRECAUZIONI

Leggere e seguire le istruzioni relative al dispositivo medico da utilizzare con l'adattatore.

Non esercitare mai forza durante il collegamento o lo scollegamento dei dispositivi dall'adattatore, o il collegamento o lo scollegamento dell'adattatore stesso. NON sterilizzare. Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.

Non usare il dispositivo nel caso in cui siano evidenti segni di incrinatura o danni strutturali.

Pulizia e manutenzione

Pulire il Provox BasePlate Adaptor ogni giorno, attenendosi alle istruzioni fornite nelle figure 1 e 2.

Disinfettare il Provox BasePlate Adaptor almeno una volta al giorno con perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti, etanolo al 70% per 10 minuti oppure alcol isopropilico al 70% per 10 minuti (figura 3).

Pulire e disinfettare il Provox BasePlate Adaptor prima dell'uso se appare sporco o se è stato lasciato asciugare all'aria in un ambiente che lo abbia esposto al rischio di contaminazione (ad es., se è stato a contatto con un animale domestico, lasciato cadere a terra, esposto ad altre forti contaminazioni oppure lasciato nelle vicinanze una persona con un'infezione respiratoria).

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare il Provox BasePlate Adaptor immediatamente dopo l'uso e di nuovo subito prima di usarlo, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. Per il risciacquo, usare acqua sterile piuttosto che acqua potabile.

Durata del dispositivo

La durata massima di utilizzo del dispositivo è di 3 mesi.

Limitazione di responsabilità

Atos Medical declina tutte le garanzie di idoneità del prodotto all'uso con qualunque dispositivo di terzi e per scopi particolari.

Indicaciones de uso

El adaptador de placa base Provox® BasePlate Adaptor («adaptador») es un accesorio para la rehabilitación posterior a una laringectomía total. Permite acoplar dispositivos médicos con un conector estándar ISO de 15 mm a un traqueostoma acoplándolo a una placa base Provox Adhesive («placa base») o a una cánula Provox LaryTube.

Un ejemplo típico sería la conexión de un HME con adaptador para oxígeno integrado (TrachPhone).

Para uso de un solo paciente.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para ventilación mecánica.

Descripción del dispositivo

Este dispositivo está fabricado de acuerdo con las especificaciones de la norma ISO 5356-1.

ADVERTENCIAS

Los pacientes inconscientes deben vigilarse constantemente. Los dispositivos acoplados pueden deslizarse y desprenderse inadvertidamente del adaptador, o la placa base puede desacoplarse del traqueostoma.

Compruebe que el adaptador no tiene restos de aceite ni de ningún otro lubricante antes de su uso y durante este. La lubricación puede hacer que los dispositivos se desacoplen del adaptador o que el adaptador se desacople de la placa base.

PRECAUCIONES

Lea y siga las instrucciones del dispositivo médico que se vaya a utilizar con el adaptador.

Nunca fuerce el acoplamiento o desacoplamiento de dispositivos o del propio adaptador.

¡NO esterilice el dispositivo! El dispositivo es para uso de un solo paciente. No utilice el dispositivo si muestra algún signo de agrietamiento o de daño estructural.

Limpieza y mantenimiento

Limpie el adaptador de placa base Provox BasePlate Adaptor de la forma indicada en la figura 1-2.

Desinfecte el adaptador de placa base Provox BasePlate Adaptor con agua oxigenada al 3% durante 60 minutos, con etanol al 70% durante 10 minutos o con alcohol isopropílico al 70% durante 10 minutos al menos una vez al día (figura 3).

Si pareciera que el adaptador de placa base Provox BasePlate Adaptor está sucio, si se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación (p. ej., por contacto con mascotas, por haberse caído al suelo o por haberse manchado visiblemente de alguna otra forma) o si alguien tiene una infección respiratoria, el adaptador de placa base Provox BasePlate Adaptor deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el adaptador de placa base Provox BasePlate Adaptor inmediatamente después de su uso y de nuevo justo antes de volverlo a utilizar, debido a un mayor riesgo de infección y contaminación del dispositivo. Use agua estéril para enjuagar, en lugar de agua potable.

Vida útil del dispositivo

Cuando se está utilizando, la vida útil máxima del dispositivo es de 3 meses.

Descargo de responsabilidad

Atos Medical no ofrece ninguna garantía de la idoneidad del producto para el uso con cualquier dispositivo de otras marcas ni para ningún propósito en particular.

Indicaties voor gebruik

De Provox® BasePlate Adaptor ("adapter") is een aanvullend product voor revalidatie na totale laryngectomie. Hiermee kunnen medische hulpmiddelen met een standaard ISO 15 mm connector worden aangesloten op een tracheostoma door de adapter op een Provox Adhesive pleister ("pleister") of Provox LaryTube te plaatsen.

Een typisch voorbeeld is het aansluiten van een HME met ingebouwde zuurstofpoort (TrachPhone).

Voor gebruik bij één patiënt.

Contra-indicaties

Mag niet worden gebruikt voor mechanische ventilatie.

Beschrijving van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel is vervaardigd volgens de specificaties van ISO-norm 5356-1.

WAARSCHUWINGEN

Bewusteloze patiënten dienen continu te worden bewaakt. Aangebrachte hulpmiddelen kunnen per ongeluk van de adapter afglijden of de pleister kan loslaten van het tracheostoma.

Controleer vóór en tijdens gebruik of de adapter vrij van olie of andere glymiddelen is. Een glymiddel kan ertoe leiden dat hulpmiddelen losraken van de adapter of dat de adapter losraakt van de pleister.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees de instructies van het met de adapter te gebruiken hulpmiddel door en volg ze op.

Gebruik nooit kracht om hulpmiddelen op de adapter aan te sluiten of ervan los te koppelen, noch om de adapter zelf aan te sluiten of los te koppelen.

NIET steriliseren! Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt.

Niet gebruiken als het hulpmiddel barsten of verschrompelen van structurele beschadiging vertoont.

Reiniging en onderhoud

Reinig de Provox BasePlate Adaptor elke dag op de in afbeelding 1-2 aangegeven wijze.

Desinfecteer de Provox BasePlate Adaptor ten minste eenmaal daags met waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten, ethanol 70% gedurende 10 minuten of isopropylalcohol 70% gedurende 10 minuten (afbeelding 3).

Als de Provox BasePlate Adaptor er vuil uitziet of aan de lucht is gedroogd op een plaats waar besmettingsrisico bestaat (bijvoorbeeld door contact met een huisdier, door vallen op de vloer of door andere grove verontreiniging), of als er iemand in de omgeving van de patiënt een luchtweginfectie heeft, moet de Provox BasePlate Adaptor vóór gebruik zowel gereinigd als gedesinfecteerd worden.

Tijdens een ziekenhuisopname is het belangrijk na gebruik en opnieuw vlak vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren wegens verhoogd risico van infectie en contaminatie van het hulpmiddel. Gebruik steriel water in plaats van drinkwater voor het spoelen.

Levensduur van het hulpmiddel

Wanneer het hulpmiddel in gebruik is, is de maximale levensduur 3 maanden.

Afwijzing

Atos Medical geeft geen garanties wat betreft de geschiktheid van het product voor gebruik met hulpmiddelen van derden of voor een specifiek doel.

Indicações de utilização

O Provox® BasePlate Adaptor ("adaptador") é um produto acessório para reabilitação após laringectomia total. Permite a junção de dispositivos médicos com conector padrão ISO 15 mm a um traqueostoma fixando-o num disco de base Provox Adhesive ("disco de base") ou numa cânula Provox LaryTube.

Um exemplo típico seria fixar um HME com adaptador para oxigénio integrado (TrachPhone).

Para utilização num único doente.

Contra-indicações

Não deve ser utilizado para ventilação mecânica.

Descrição do dispositivo

Este dispositivo é fabricado de acordo com as especificações da norma ISO 5356-1.

ADVERTÊNCIAS

Os pacientes inconscientes devem ser constantemente monitorizados. Os dispositivos juntos podem desprender-se inadvertidamente do adaptador, ou o disco de base pode desprender-se do traqueostoma.

Certifique-se de que o adaptador não apresenta óleo ou qualquer outro lubrificante antes e durante a utilização. A lubrificação pode provocar o desprendimento de dispositivos do adaptador, ou do adaptador do disco de base.

PRECAUÇÕES

Leia e cumpra as instruções do dispositivo médico a ser utilizado com o adaptador.

Nunca aplique força ao prender ou desprender dispositivos ou o adaptador propriamente dito.

NÃO esterilize! O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.

Não utilize se o dispositivo apresentar quaisquer sinais de danos na estrutura.

Limpeza e manutenção

Limpe diariamente o Provox BasePlate Adaptor conforme as instruções da figura 1-2.

Desinfecte o Provox BasePlate Adaptor com peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos, etanol a 70% durante 10 minutos ou álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos pelo menos uma vez por dia (figura 3).

Se o Provox BasePlate Adaptor parecer estar sujo ou ter secado ao ar numa área com risco de contaminação, p. ex., devido a contacto com um animal de estimação, por ter caído ao chão ou devido a outra contaminação intensa, ou caso alguém tenha uma infeção respiratória, o Provox BasePlate Adaptor deve ser limpo e desinfectado antes da utilização.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfectar o Provox BasePlate Adaptor imediatamente após a utilização e novamente logo antes da utilização devido a um risco acrescido de infeção e contaminação do dispositivo. Em vez de água potável, utilize água estéril para enxaguar.

Vida útil do dispositivo

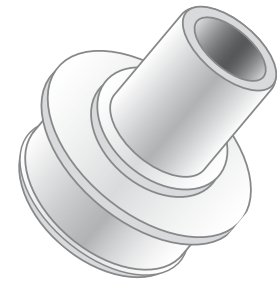
Quando estiver a ser utilizado, a vida útil máxima do dispositivo é de 3 meses.

Limitação de responsabilidade

A Atos Medical não concede quaisquer garantias relativamente à adequação do produto para utilização com qualquer dispositivo de terceiros e para qualquer finalidade em particular.

PROVOX
BasePlate Adaptor

Clinician's and patient's manual



REF 7263

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



ATOS
MEDICAL

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

Användningsområde

Provox® BasePlate Adaptor (plåsteradapter) är ett tillbehör vid rehabilitering efter total laryngektomi. Den möjliggör användning av medicintekniska produkter med 15 mm ISO-koppling till trakeostomat genom att sätta den i ett Provox Adhesive (stomaplåster) eller en Provox LaryTube kanyl.

Ett bra exempel är t.ex. för att fästa en HME-kassett med integrerad syrgasport (TrachPhone).

Avsedd för enpatientsbruk.

Kontraindikationer

Får inte användas vid respiratorbehandling.

Beskrivning av produkten

Produkten är tillverkad enligt specifikationerna i standarden ISO 5356-1.

VARNINGAR

Medvetlösa patienter måste ha ständig övervakning eftersom anslutna produkter kan oavsiktligt glida av adaptern eller så kan plåstret lossna från trakeostomat.

Försäkra att adaptern är fri från olja eller andra smörjmedel för och under användning. Smörjning kan leda till att produkten glider av adaptern eller att adaptern lossnar från plåstret.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs och följ anvisningarna till den medicintekniska produkten som ska användas tillsammans med adaptern.

Använd aldrig våld när produkter eller adaptern skall anslutas eller kopplas från. Sterilisera INTE! Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Använd inte produkten om den uppvisar tecken på sprickor eller andra skador.

Rengöring och skötsel

Rengör Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) dagligen enligt instruktionerna i bild 1-2.

Desinficera Provox BasePlate Adaptor med antingen 3 % väteperoxid i 60 minuter, 70 % etanol i 10 minuter eller 70 % isopropylalkohol i 10 minuter minst en gång om dagen (bild 3).

Om Provox BasePlate Adaptor är synligt smutsig eller har lufttorkat i ett rum där det finns risk för att den förorenats, t.ex. på grund av kontakt med husdjur, att den har tappats på golvet eller annan nedsmutsning, eller om någon i omgivningen har en luftvägsinfektion, så ska Provox BasePlate Adaptor både rengöras och desinficeras före användning. Under sjukhusvistelse är det viktigt att rengöra och desinficera Provox BasePlate Adaptor (plåsteradapter) omedelbart efter användningen och på nytt strax innan den ska användas på grund av ökad infektionsrisk och kontamination av produkten. Använd sterilt vatten att skölja med, hellre än kranvatten.

Hållbarhetslängd

Vid användning är den maximala livslängden på produkten 3 månader.

Friskrivningsklausul

Atos Medical lämnar inga garantier avseende produktens lämplighet för användning med utrustning från andra tillverkare eller för ett specifikt ändamål.

Indikationer

Provox® BasePlate Adaptor (“adapter”) er tilbehør til rehabilitering efter total laryngektomi. Det muliggør påsætning af medicinsk udstyr med en ISO 15 mm standard forbindelsesdel til et trakeostoma ved at sætte den i en Provox Adhesive plaster (“plaster”) eller en Provox LaryTube kanyl.

Et typisk eksempel ville være at isætte en HME med indbygget iltadapter (TrachPhone).

Til brug til en enkelt patient.

Kontraindikationer

Må ikke bruges til mekanisk ventilation.

Beskrivelse af anordningen

Denne anordning er fremstillet ifølge specifikationerne i ISO-standard 5356-1.

ADVARSLER

Bevidstløse patienter skal være under konstant kontrol. Tilsluttet udstyr kan utilsiget glide af adapteren, eller plåstret kan blive løsrevet fra trakeostomaet.

Sørg for at der ikke er olie eller andet smøremiddel på adapteren inden og under brug. Smøring kan medføre løsrivelse af udstyr fra adapteren eller af adapteren fra plåstret.

FORHOLDSREGLER

Læs og følg brugsanvisningen til det medicinske udstyr, der skal bruges sammen med adapteren.

Der må aldrig bruges kraft til at isætte eller udtage hverken udstyr eller selve adapteren.

Må IKKE steriliseres! Denne anordning er kun til brug til en enkelt patient.

Må ikke bruges, hvis anordningen har synlige revner eller beskadiget udformning.

Rengøring og vedligeholdelse

Provox BasePlate Adaptor skal rengøres dagligt ifølge anvisningerne i figur 1-2.

Desinficer Provox BasePlate Adaptor med enten hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter, ethanol 70 % i 10 minutter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minutter mindst en gang dagligt (figur 3).

Hvis Provox BasePlate Adaptor ser beskidt ud eller er blevet lufttørret på et sted med kontaminationsrisiko, f.eks. ved kontakt med et kæledyr, ved at blive tabt på gulvet eller udsættes for anden form for kraftig kontamination, eller hvis nogen har en luftvejsinfektion, skal Provox BasePlate Adaptor både rengøres og desinficeres inden brug.

Under indlæggelse er det vigtigt at rengøre og desinficere Provox BasePlate Adaptor umiddelbart efter brug og igen umiddelbart inden brug grundet en øget risiko for infektion og kontamination af anordningen. Brug sterilt vand i stedet for postevand til at skylle med.

Anordningens levetid

Ved brug har anordningen en maksimal levetid på 3 måneder.

Ansvarsfraskrivelse

Atos Medical giver ingen garantier for produktets egnethed til brug med tredjepartsprodukter eller til noget bestemt formål.

Käyttötarkoitus

Provox® BasePlate Adaptor (“yhdistäjä”) on lisätarvike kurkunkpään (täydellisen poiston jälkeiseen kuntoutukseen. Sen avulla henkitorviavanteeseen voidaan liittää lääketieteellisiä laitteita, joissa on ISO-standardin mukainen 15 mm:n liitin. Laitteet liitetään Provox Adhesive -pohjalevyyn (“pohjalevy”) tai Provox LaryTube -kanyliin.

Tyypillinen esimerkki on kiinteällä happiliittimellä varustetun HME:n (kosteuslämpövaihtimen) (TrachPhone) liittäminen. Potilaskohtainen.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää mekaaniseen ventilaatioon.

Tuotekuvaus

Tämä laite on tehty standardin ISO 5356-1 vaatimusten mukaisesti.

VAROITUKSET

Tajuttomia potilaita on valvottava jatkuvasti. Liitetyt laitteet saattavat liukua vahingossa irti yhdistäjästä, tai pohjalevy saattaa irrota henkitorviavanteesta.

Varmista, ettei yhdistäjässä ole öljyä tai muuta voiteluainetta ennen käyttöä tai käytön aikana. Voitelu saattaa aiheuttaa laitteiden irtoamisen yhdistäjästä tai yhdistäjän irtoamisen pohjalevystä.

VAROTOIMENPITEET

Lue yhdistäjän kanssa käytettävän lääketieteellisen laitteen käyttöohjeet ja noudata niitä.

Älä koskaan käytä voimaa laitteiden tai yhdistäjän liittäminen tai irrottamisen yhteydessä.

Ei saa steriloida. Laite on potilaskohtainen.

Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy minkäänlaisia merkkejä murtumista tai rakennevaurioista.

Puhdistus ja huolto

Puhdista Provox BasePlate Adaptor päivittäin kuvien 1–2 ohjeiden mukaisesti.

Desinfioi Provox BasePlate Adaptor joko 3-prosenttisella vetyperoksidilla (60 minuuttia), 70-prosenttisella etanolilla (10 minuuttia) tai 70-prosenttisellä isopropanolilla (10 minuuttia) vähintään kerran päivässä (kuva 3).

Jos Provox BasePlate Adaptor näyttää likaiselta tai sen on annettu kuivua paikassa, jossa se on voinut kontaminoitua, esim. joutunut kosketuksiin lemmikkieläimen kanssa, pudonnut lattialle tai muuten likaantunut, tai jos jollakulla on hengityselinten infektio, Provox BasePlate Adaptor täytyy sekä puhdistaa että desinfioida ennen käyttöä.

Sairaalassaolon aikana on tärkeää, että Provox BasePlate Adaptor puhdistetaan ja desinfioidaan välittömästi käytön jälkeen ja uudelleen juuri ennen käyttöä suuremman infektioriskin ja laitteen kontaminaatoriskin vuoksi. Käytä huuhteluun steriiliä vettä (ei juomavettä).

Laitteen käyttöikä

Laitteen ollessa käytössä sen maksimikäyttöikä on 3 kuukautta.

Vastuuvapauslauseke

Atos Medical ei takaa tuotteen yhteensopivuutta minkään toisen valmistajan laitteen kanssa tai sopivuutta mihinkään tiettyyn tarkoitukseen.

Indikasjoner for bruk

Provox® BasePlate Adaptor (“adapter”) er et tilbehørsprodukt for rehabilitering etter total laryngektomi. Adapteren gjør at medisinske anordninger med ISO 15 mm standardkobling kan festes til et trakeostoma ved at de monteres på en Provox Adhesive-baseplate (“baseplate”) eller Provox LaryTube-kanyl.

Et typisk eksempel vil være å feste en HME (fukt- og varmeveksler) med innbygd oksygenadapter (TrachPhone). Kun til bruk på én pasient.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til mekanisk ventilasjon.

Beskrivelse av anordningen

Denne anordningen er produsert i henhold til spesifikasjonene i standarden ISO 5356-1.

ADVARSLER

Bevisstløse pasienter må overvåkes kontinuerlig. Festede anordninger kan utilsiktet gli av adapteren, eller baseplaten kan løsne fra trakeostomaet.

Sørg for at adapteren er fri for olje eller andre smøremidler før og under bruk. Smøring kan føre til at anordningene løsner fra adapteren, eller at adapteren løsner fra baseplaten.

FORHOLDSREGLER

Les og følg instruksjonene for den medisinske anordningen som skal brukes sammen med adapteren.

Bruk aldri makt når anordningene eller adapteren festes eller løsnes.

Må IKKE steriliseres! Anordningen er kun til bruk på én pasient.

Anordningen skal ikke brukes hvis den har sprekker eller konstruksjonsfeil.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør Provox BasePlate Adaptor daglig som vist i figur 1-2.

Desinfiser Provox BasePlate Adaptor med enten 3 % hydrogenperoksid i 60 minutter, 70 % etanol i 10 minutter eller 70 % isopropylalkohol i 10 minutter minst én gang daglig (figur 3).

Hvis Provox BasePlate Adaptor ser skitten ut eller hvis den har blitt lufttørket i et område der den er utsatt for kontaminering, f.eks. ved kontakt med kjæledyr, ved at den faller på gulvet eller annen kraftig kontaminering, eller hvis noen har en luftveisinfeksjon, skal Provox BasePlate Adaptor både rengjøres og desinfiseres før bruk.

Under innleggelse på sykehus er det viktig å rengjøre og desinfisere Provox BasePlate Adaptor umiddelbart etter bruk og på nytt like før bruk, på grunn av økt risiko for infeksjon og kontaminering av anordningen. Bruk sterilt vann til skylling istedenfor drikkevann.

Anordningens levetid

Anordningens maksimale levetid er 3 måneder etter at den har blitt tatt i bruk.

Ansvarsfraskrivelse

Atos Medical gir ingen garantier for at produktet er egnet for bruk sammen med anordninger fra tredjeparter eller for bestemte formål.

Ενδείξεις χρήσης

Ο προσαρμογέας της αυτοκόλλητης βάσης Provox® BasePlate Adaptor («προσαρμογέας») είναι ένα βοηθητικό προϊόν για την αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Επιτρέπει τη σύνδεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τυπικό σύνδεσμο ISO 15 mm σε τραχειοστομία μέσω της εφαρμογής της σε αυτοκόλλητη βάση Provox Adhesive («αυτοκόλλητη βάση») ή σε κάουλα Provox LaryTube.

Τυπικό παράδειγμα θα ήταν η σύνδεση φίλτρο HME με ενσωματωμένο προσαρμογέα οξυγόνου (TrachPhone).

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μηχανικό αερισμό.

Περιγραφή της συσκευής

Αυτή η συσκευή κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 5356-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι αναίσθητοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Συνδεδεμένες συσκευές ενδέχεται να σύρουν και να αφαιρέσουν ακούσια τον προσαρμογέα ή μπορεί να αποσπαστεί η αυτοκόλλητη βάση από την τραχειοστομία.

Φροντίστε να είναι ελεύθερος ο προσαρμογέας από έλαιο ή οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό πριν από τη χρήση και κατά τη διάρκειά της. Η λίπανση μπορεί να προκαλέσει απόσπαση των συσκευών από τον προσαρμογέα ή του προσαρμογέα από τη αυτοκόλλητη βάση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί με τον προσαρμογέα.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ δύναμη ενόσω συνδέετε ή αποσυνδέετε τον προσαρμογέα. ΜΗΝ αποστειρώνετε! Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή παρουσιάζει οποιεσδήποτε ενδείξεις ρωγμών ή δομικής βλάβης.

Καθαρισμός και συντήρηση

Καθαρίζετε καθημερινά τον προσαρμογέα της αυτοκόλλητης βάσης, Provox BasePlate Adaptor, σύμφωνα με τις οδηγίες της εικόνας 1-2.

Απολυμάνετε τον προσαρμογέα της αυτοκόλλητης βάσης, Provox BasePlate Adaptor, με υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά, αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (εικόνα 3).

Εάν ο προσαρμογέας της αυτοκόλλητης βάσης, Provox BasePlate Adaptor, φαίνεται να είναι βρώμικος ή αν έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, π.χ. από επαφή με κατοικίδιο, από πτώση στο πάτωμα ή άλλη αδρή μόλυνση, ή εάν κάποιος έχει λοίμωξη του αναπνευστικού, ο προσαρμογέας Provox BasePlate Adaptor θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμάνεται πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να απολυμάνετε τον προσαρμογέα της αυτοκόλλητης βάσης, Provox BasePlate Adaptor, αμέσως μετά από τη χρήση και ξανά πριν από τη χρήση λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης και μόλυνσης της συσκευής. Για την έκπλυση, χρησιμοποιείτε στείρο νερό αντί για πόσιμο νερό.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Όταν χρησιμοποιείται, η μέγιστη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 μήνες.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η Atos Medical δεν παρέχει καμία εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα του προϊόντος για χρήση με οποιαδήποτε συσκευή τρίτου μέρους και για οποιονδήποτε συγκεκριμένο σκοπό.

