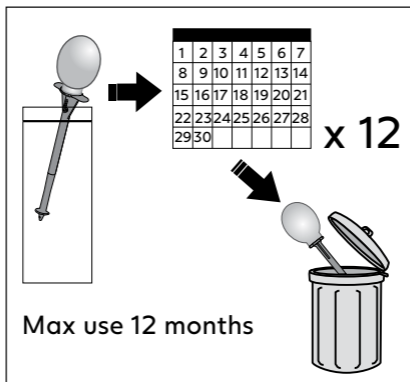
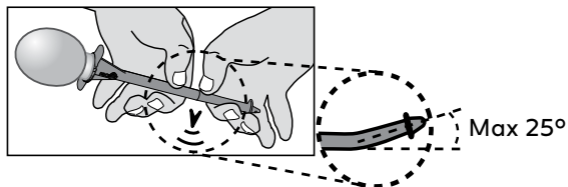
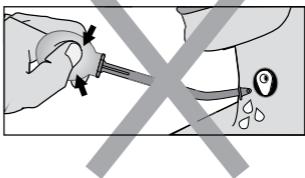
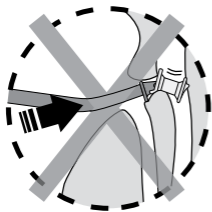
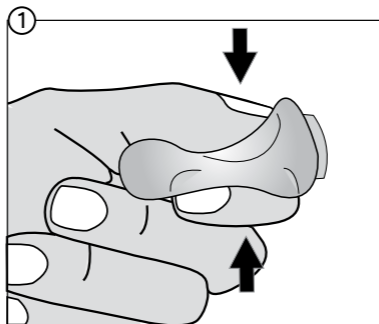


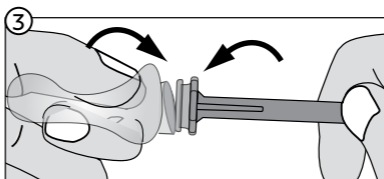
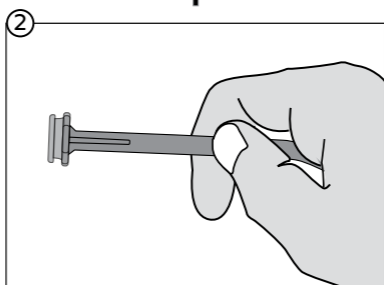
PROVOX[®] Flush

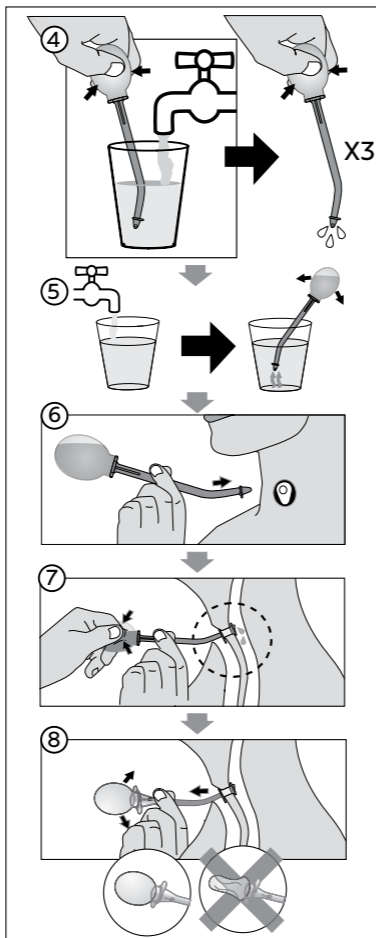


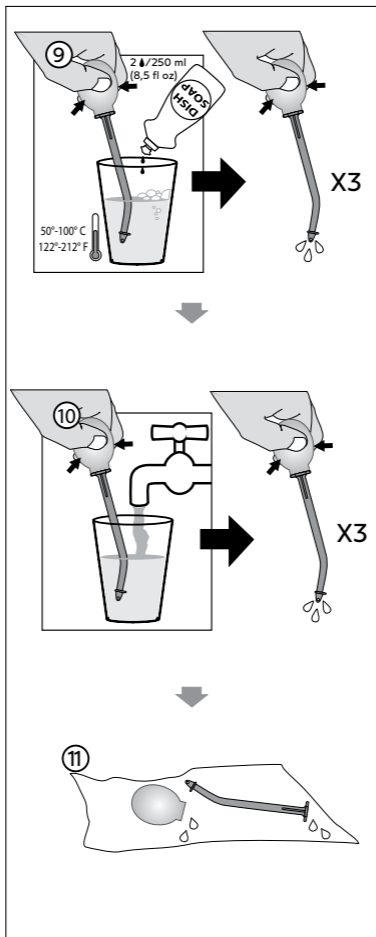




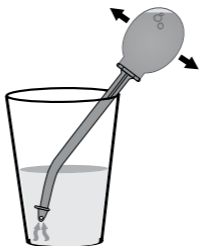
+







12




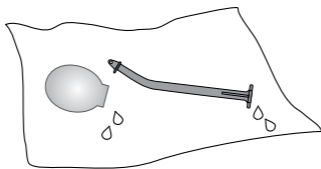
70 % Ethanol  10 min

or

70 % Isopropylalcohol  10 min

or

3 % Hydrogenperoxide  60 min



Disclaimer

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

Patents and trademarks

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

Contents

EN - ENGLISH.....	9
LV - LATVIEŠU	11

Intended use

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

WARNINGS

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

Cleaning and disinfection

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

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

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

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

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

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

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

Disposal

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

Reporting

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

Paredzētais lietojums

Provox Flush ir paredzēts, lai tīrīšanas nolūkā skalotu dzeramo ūdeni vai gaisu caur Provox balss protēzes iekšējo lūmenu. Provox Flush ir paredzēts gan lietošanai gan mājās, gan klīniskai lietošanai pacientam vai ārstam.

BRĪDINĀJUMI

- Skalotājs ir ieteicams tikai pacientiem ar pietiekamu veiklību, pieņemamu redzi un apmierinošām kognitīvajām spējām.
- Neizdariet spiedienu uz balss protēzi; balss protēze var tikt izstumta barības vadā.
- Nesaspiediet pūsli, pirms skalotājs nav novietots uz balss protēzes. Ūdens iekļūs trahejā, izraisot klepošanu. Ļaujiet pūslim atkal piepildīties ar gaisu, pirms noņemat skalotāju no balss protēzes (8. attēls).

Tīrīšana un dezinfekcija

Tīriet Provox Flush pēc katras lietošanas reizes, kā parādīts 9.–11. attēlā.

Ierīces tīrīšanai un skalošanai nedrīkst izmantot ūdeni, kas nav dzeramais ūdens.

Dezinficējiet Provox Flush vismaz reizi dienā (12. attēls) ar vienu no šīm metodēm:

- Etanols 70% 10 minūtes
- Izopropilspirts 70% 10 minūtes
- Ūdeņraža peroksīds 3% 60 minūtes

Uzmanību! Tīrīšanai un dezinficēšanai neizmantojiet citas metodes, jo tas var izraisīt produkta bojājumus un traumas.

Ja Provox Flush izskatās netīrs vai nožuvis vietā, kurā pastāv piesārņojuma risks, ierīce pirms lietošanas ir gan jātīra, gan jādezinficē. Var pastāvēt piesārņojuma risks, ja ierīce ir bijusi nomesta uz grīdas vai ja tā ir bijusi saskarē ar mājdzīvnieku, kādu ar elpceļu infekciju vai kādu citu liela mēroga piesārņojumu.

Hospitalizācijas laikā ir svarīgi ne tikai pēc lietošanas gan tīrīt, gan dezinficēt Provox Flush, bet darīt to arī **pirms** lietošanas, jo pastāv palielināts infekcijas un piesārņojuma risks. Slimnīcā tīrīšanai un skalošanai labāk ir izmantot sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.

Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

Ziņošana

Ņemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai patients.



Manufacturer; Ražotājs



Date of manufacture; Ražošanas datums



Use-by date; Derīguma termiņš

LOT

Batch code; Partijas kods

REF

Product reference number; Produkta atsauces numurs



Non-sterile; Nesterils



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)



Single Patient – multiple use; Viens pacients — vairākkārtēja lietošana



Caution, consult instructions for use; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus



Medical Device; Medicīniska ierīce



Instructions for use; Lietošanas norādījumi



No. 10055-LV, 2021-06-23

Atos
atosmedical.com



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