

ENGLISH

Intended use

The Provox Capsule is a single use accessory for anterograde insertion of a standard voice prosthesis by a clinician into the tracheoesophageal puncture of a laryngectomized patient.

Description of the device

Provox Capsules are made of a water soluble material of plant origin, and sizes are available to fit four different diameters of voice prostheses, 16, 17, 20 and 22.5 Fr.

WARNHINWEIS

- Always ensure that the voice prosthesis is folded correctly and that it is properly inserted into the Provox Capsule before insertion. If the Provox Capsule comes off prematurely it could be aspirated. Note that lubricants can compromise the attachment of the capsule.
- Do not use the capsules if suspicion of contamination exists.
- Do not use Provox Capsules if the package or capsules appears damaged.
- Ensure that the voice prosthesis is functional after insertion into TE-puncture. Always follow the safety precautions specified in the instruction for use of the voice prosthesis after insertion.

PRECAUTIONS

- Do not use sharp items to insert the esophageal flange into Provox Capsule since this may damage the voice prosthesis.
- Only use a Provox Capsule of the same size or one size larger than the diameter of the voice prosthesis.

Instructions for use

- Discard the long part of the Provox Capsule and use the short part for insertion.
- Fold the esophageal flange of the voice prosthesis forward and load into the Provox Capsule.
- Make sure that the strap of the voice prosthesis is secured to the inserter pin intended for inserting the prosthesis into the puncture.
- Insert the Capsule into the puncture.
- Hold the voice prosthesis in a fully inserted position until the capsule has dissolved and the esophageal flange has completed unfolded. Slightly tug on the strap of the voice prosthesis to ensure it is in the proper position.
- Remove the inserter pin from the voice prosthesis according to instructions for use packaged with the prosthesis.

PORTUGUÊS

Utilização prevista
A Provox Capsule é um acessório de utilização única para inserção anterógrada de uma prótese fonatória padrão, por um profissional de saúde/médico, na punção traqueoesofágica de um paciente laringectomizado.

Descrição do dispositivo

As cápsulas Provox Capsule são fabricadas a partir de material de origem vegetal solúvel em água e os tamanhos disponíveis são adequados a quatro diâmetros diferentes de protéses fonatórias, 16, 17, 20 e 22,5 Fr.

ADVERTÊNCIAS

- Assegure-se sempre de que a prótese fonatória foi corretamente dobrada e é devidamente colocada na Provox Capsule antes da inserção. Se a Provox Capsule se soltar prematuramente, poderá ser aspirada. Tenha em atenção que os lubrificantes podem comprometer a fixação da Provox Capsule.
- Não utilize as cápsulas, se suspeitar da existência de contaminação.
- Não utilize as cápsulas Provox Capsule se a embalagem ou as cápsulas parecerem estar danificadas.
- Assegure-se de que a prótese fonatória está funcional após a inserção numa punção TE. Siga sempre as precauções de segurança especificadas nas instruções de utilização da prótese fonatória após a inserção.

PRECAUÇÕES

- Não utilize itens afiados para inserir a flange esofágica na Provox Capsule, dado que poderão danificar a prótese fonatória.
 - Utilize apenas uma Provox Capsule do mesmo tamanho ou um tamanho acima do diâmetro da prótese fonatória.
- Instruções de utilização**
- Deite fora a parte longa da Provox Capsule e utilize a parte curta para a inserção.
 - Dobre a flange esofágica da prótese fonatória para a frente e coloque-a na Provox Capsule.
 - Assegure-se de que a fita da prótese fonatória está fixa ao pino do inseror destinado a inserir a prótese na punção.
 - Insira a Provox Capsule na punção.
 - Segure a prótese fonatória numa posição totalmente inserida, até que a cápsula se tenha dissolvido e a flange esofágica se tenha desdobrado completamente. Puxe levemente a fita da prótese fonatória para confirmar que está na posição correta.
 - Retire o pino do inseror da prótese fonatória, de acordo com as instruções de utilização fornecidas com a prótese.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Provox Capsule ist ein Einweg-Zubehör zum anterograden Einsatz einer Standard-Stimprothese durch einen Arzt in die tracheoesophageale Punktion eines laryngektomierten Patienten.

Produktdeskription

Provox Capsules werden aus einem wasserlöslichen Material pflanzlichen Ursprungs hergestellt und sind für vier verschiedene Durchmesser der Stimprothesen (16, 17, 20 und 22,5 Fr.) erhältlich.

WAARHINWEIS

- Achten Sie immer darauf, dass der ösophagale Flansch der Stimprothese vor dem Einführen richtig gefaltet und ordnungsgemäß in die Provox Capsule eingesetzt wird. Wenn sich die Provox Capsule vorzeitig löst, könnte sie eingetaucht werden. Beachten Sie, dass Gleitmittel die Stabilität der Capsule beeinträchtigen können.
- Verwenden Sie die Kapseln nicht, wenn der Verdacht einer Kontamination besteht.
- Do not use Provox Capsules if the package or capsules appears damaged.
- Ensure that the voice prosthesis is functional after insertion into TE-puncture. Always follow the safety precautions specified in the instruction for use of the voice prosthesis after insertion.

VORSICHTSMASNAHMEN

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um den ösophagealen Flansch in die Provox Capsule einzuführen, da dies die Stimprothese beschädigen könnte.
- Verwenden Sie nur eine Provox Capsule gleicher Größe oder eine größere als der Durchmesser der Stimprothese.

Gebruiksaanwijzing

- Verwijderen Sie den langen Teil der Provox Capsule en verwijderen Sie den kurzen Teil zum Einsatz.
- Falten Sie den ösophagealen Flansch der Stimprothese nach voren en zetten Sie diesen in de Provox Capsule ein.
- Achten Sie darauf, dass der Sicherheitsfaden der Stimprothese an dem für das Einführen der Prothese in die Punktionsvorrichtung vorgesehenen Inserter befestigt ist.
- Führen Sie die Capsule in die Punktionsöffnung ein.
- Halten Sie die Stimprothese in einer beständigen einheitlichen Position, bis sich der Kapselkopf fest hat und die ösophageale Flansch entfaltet ist. Ziehen Sie leicht am Sicherheitsfaden der Stimprothese, um sicherzugehen, dass sie sich in der richtigen Position befindet.
- Verwijderen Sie den Inserter von der Stimprothese gemäß der Gebruiksaanwijzing, die mit der Prothese geliefert wurde.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Provox Capsule is een accessoire voor eenmalig gebruik voor anterogradre inbreng van een standaard stimprothese door een arts in de tracheoesophageale puntie van een laryngektomiepatiënt.

Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Capsules zijn gemaakt van in water oplosbaar materiaal van plantaardige oorsprong. De capsules zijn verkrijgbaar voor stimprothesen van vier verschillende diameters: 16, 17, 20 en 22,5 Fr.

WAARHINWEIS

- Zorg er altijd voor dat de stimprothese juist is gevoerd en dat deze voorafgaand aan inbrenging op correcte wijze is ingebracht in de Provox Capsule. Als de Provox Capsule voorzeitig loslaat, kan deze worden ingeademd. Glijmiddelen kunnen de bevestiging van de capsule aanstaan.
- Gebruik de capsule niet bij het vermoeden van besmetting.
- Gebruik de Provox Capsules niet indien de verpakking of de capsules beschadigd zijn.
- Vergewisseren Sie sich, dass die Stimprothese nach dem Einführen in die tracheoesophageale Punktionsfunktionstest ist. Beachten Sie nach dem Einführen altijd die Veilighedsvoorschriften in der Gebruiksaanwijzing van der Stimprothese.

VORZORGSMASNAHMEN

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um den ösophagealen Flansch in die Provox Capsule einzuführen, da dies die Stimprothese beschädigen könnte.
- Verwenden Sie nur eine Provox Capsule der gleichen Größe oder einer größeren als der Durchmesser der Stimprothese.

Gebruiksaanwijzing

- Verwijderen Sie den langen deel van de Provox Capsule weg en gebruik voor inbrenging het korte deel.
- Vouw de ösophageale flans van de stimprothese naar voren en laad deze in de Provox Capsule.
- Zorg ervoor dat het bandje van de stimprothese is bevestigd aan de inbrengopening bedoeld voor het inbrengen van de prothese in de puntie.
- Breng de capsule in de puntie in.
- Houd de stimprothese vast in deze positie totdat de capsule is opgelost en de ösophageale flens volledig is uitgevouwen. Trek zachtjes aan het bandje van de stimprothese om te controleren of deze zich in de juiste positie bevindt.
- Verwijder de inbrengopening uit de stimprothese volgens de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd bij de stimprothese.

FRANÇAIS

Utilisation

La capsule Provox Capsule est un accessoire à usage unique destiné à permettre au praticien d'insérer de manière antérograde une prothèse phonatoire standard dans la ponction trachéo-ösophagiennne d'un patient laryngectomisé.

Description du dispositif

Les capsules Provox Capsule sont constituées de matériau hydrosoluble d'origine végétale et disponibles en quatre diamètres (16, 17, 20 et 22,5 Fr) pour s'adapter à divers types de prothèses phonatoires : 16, 17, 20 et 22,5 Fr.

AVERTISSEMENTS

- Toujours s'assurer que la prothèse phonatoire est correctement pliée et insérée dans la capsule Provox Capsule avant son insertion dans la ponction trachéo-ösophagiennne. Si la capsule Provox Capsule se détache prématurément, elle peut être aspirée. Veuillez noter que les lubrifiants peuvent altérer la fixation de la capsule.
- Ne pas utiliser de capsules en cas de suspicion de contamination.
- Ne pas utiliser les capsules Provox Capsule en cas d'altération de l'emballage ou des capsules.
- S'assurer que la prothèse phonatoire fonctionne une fois insérée dans la ponction trachéo-ösophagiennne. Une fois la prothèse phonatoire insérée, toujours respecter les consignes de sécurité indiquées dans son mode d'emploi.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour insérer la collerette œsophagiennne dans la capsule Provox Capsule au risque d'endommager la prothèse phonatoire.
- Utiliser uniquement une capsule Provox Capsule de même taille ou d'une taille supérieure au diamètre de la prothèse phonatoire.

Istruzioni per l'uso

- Isolare la parte più lunga della capsula Provox Capsule e usare quella più corta per l'inserimento.
- Ripiegare la flangia esofagea della protesi vocale in avanti e inserirla nella capsula Provox Capsule.
- Accertarsi che la fascetta della protesi vocale sia fissata all'introduttore progettato per l'inserimento della protesi nella fusta.
- Inserire la capsula nella fusta.
- Mantenere la protesi vocale nella posizione di inserimento completo finché la capsula non si dissolve e la flangia esofagea non è completamente distesa. Tirare leggermente la fascetta della protesi vocale per accertarsi che sia stata inserita correttamente.
- Rimuovere l'introduttore dalla protesi vocale seguendo le istruzioni per l'uso nella confezione della protesi.

NORSK

Tiltenhet bruk

Provox Capsule er tilbehør beregnet til engangsbrug på laker som skal utføres anterograd innsættning av en røstventil av standardtypen i den tracheoesophageal punktus hos en laryngektor patient.

Beskrivelse av anordningen

Provox Capsule er fremstillet i vandløseligt plantemateriale, og de få, i fire forskellige størrelse og diameter: 16, 17, 20 og 22,5 Fr.

ADVARSLER

- Kontroller alltid for at stimprotesen er foldet korrett, og at den indføres korrekt i Provox Capsule før indføring. Hvis Provox Capsule løsner for tidlig, kan den blive indåndet. Bemærk, at smøremidler kan forringe fastgøringen af kapslen.
- Använd inte kapslarna, hvis der er mistanke om kontamination.
- Använd inte Provox Capsule om du misstänker att den har kontaminerats.
- Kontroller at stimprotesen fungerar efter indføring i TE-punktur. Følg altså sikkerhedsforskriftene i røstventilens bruksanvisning når den har ført til.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk skjønne gjenstander til indføring av øsophagealflassen i Provox Capsule, da dette kan beskadige stimprotesen.
- Bruk ikke en Provox Capsule som er samme storrelse eller en størrelse større enn røstventilens diameter.

Bruksanvisning

- Kassér den lange del af Provox Capsule, og brug den korte del til innsættning.
- Fold stimprotesens øsophagealfange fremad, og læg den i Provox Capsule.
- Sørg for, at stoppen på stimprotesen er fastgjort til indføringstiften under indføring af protesen i punkturet.
- Indfør kapslen i punkturet.
- Hold stimprotesen i en fuld indført position, indtil kapslen er oplost og øsophagealfangen er helt udfoldet. Træk let til stoppen på stimprotesen for å sikre at den er stående korrekt.
- Fjern innsættningstiften fra stimprotesen i henhold til bruksanvisningen, som fulgte med protesen.

ITALIANO

Uso previsto

Provox Capsule è un accessorio monouso progettato per l'inserimento anterogradino in una protesi vocale standard da parte di un medico all'interno della fistola tracheoesofagea di un paziente laringectomizzato.

Descrizione del dispositivo

Le capsule Provox Capsule sono realizzate in materiale idrosolubile di origine vegetale e disponibili in quattro diametri (16, 17, 20 e 22,5 Fr) per adattarsi a diversi tipi di protesi vocale.

AVVERTENZE

- Prima di ogni inserimento, accertarsi che la protesi vocale sia ripiegata e inserita correttamente all'interno della capsula Provox Capsule. Se la capsula Provox Capsule si distacca precocemente, potrebbe essere aspirata. Tenere presente che l'uso di lubrificanti può compromettere l'adesione della capsula.
- Non utilizzare la capsula in caso di sospetta contaminazione.
- Non utilizzare le capsule Provox Capsule se la confezione o la capsula stessa sembra danneggiata.
- Accertarsi che la protesi phonatoria funzioni una volta inserita nella fistola tracheoesofagea. Dopo l'inserimento, attenersi alle precauzioni di sicurezza specificate nelle istruzioni per l'uso della protesi vocale.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare oggetti affilati per inserire la collerette esofagiennne nella capsula Provox Capsule poiché potrebbero danneggiare la protesi vocale.
- Utilizzare soltanto capsule Provox Capsule della stessa dimensione o di una più grande rispetto al diametro della protesi vocale.

Istruzioni per l'uso

- Eliminare la parte più lunga della capsula Provox Capsule e usare quella più corta per l'inserimento.
- Ripiegare la flangia esofagiennne della protesi vocale in avanti e inserirla nella capsula Provox Capsule.
- Accertarsi che la fascetta della protesi vocale sia fissata all'introduuttore progettato per l'inserimento della protesi nella fusta.
- Inserire la capsula nella fusta.
- Isolare la protesi vocale nella posizione di inserimento completo finché la capsula non si dissolve e la flangia esofagiennne non è completamente distesa. Tirare leggermente la fascetta della protesi vocale per accertarsi che sia stata inserita correttamente.
- Rimuovere l'introduuttore dalla protesi vocale seguendo le istruzioni per l'uso nella confezione della protesi.

ESPAÑOL

Indicaciones

Provox Capsule es un accesorio de uso solo para la inserción anterograda de una prótesis de voz estándar da parte de un médico en la punción traqueoesofágica de un paciente al que se ha practicado una laringectomía.

Descripción del dispositivo

La Provox Capsule está fabricada de un material soluble en agua de origen vegetal. Hay tamás disponibles para adaptarse a cuatro diámetros de prótesis de voz, 16, 17, 20 y 22,5 Fr.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese siempre de que la prótesis de voz está plegada correctamente y se inserta debidamente all'interno de la Provox Capsule antes de la inserción. Si la Provox Capsule se desprende de forma prematura podría aspirarse. Tenga en cuenta que los lubricantes pueden comprometer la conexión de la capsula.
- No utilice las capsulas si sospecha de la existencia de contaminantes.
- No utilice la Provox Capsule si el paquete o las capsulas están dañados.
- Asegúrese de que la prótesis de voz funciona una vez insertada en la fistola tracheoesofágica. Una vez la prótesis phonatoria esté insertada, siempre respete las consignas de seguridad indicadas en las instrucciones de uso de la prótesis de voz después de su inserción.

PRECAUCIONES

- No utilice elementos afilados para insertar la pestaña esofágica en la Provox Capsule, ya que esto podría dañar la prótesis de voz.
- Utilice únicamente una capsula Provox Capsule del mismo tamaño o un tamaño superior que el diámetro de la prótesis de voz.

Instrucciones de uso

- Desheche la parte larga de la Provox Capsule y utilice la parte corta para la inserción.
- Pliegue la pestaña esofágica de la prótesis vocale en avante e inserirla en la capsula Provox Capsule.
- Accertarsi que la fascetta della protesi vocale sia fissata all'introduuttore progettato para l'inserimento della protesi nella fusta.
- Inserire la capsula en la fusta.
- Mantener la protesi vocale en la posición de inserimiento completo finché la capsula no se disuelve y la pestaña esofágica se haya desplegado completamente. Distensión de la capsula para la insercción de la prótesis de voz.
- Rimover el introduccor de la protesis de voz segunando le instrucciones para l'uso nella confezione della protesi.



Atos Medical Your voice

Provox Accessories	REF
Provox Capsule 16Fr	7794
Provox Capsule 17Fr	7795
Provox Capsule 20Fr	7796
Provox Capsule 22.5Fr	7797

