

PROVOX[®]

Vega[™] Plug



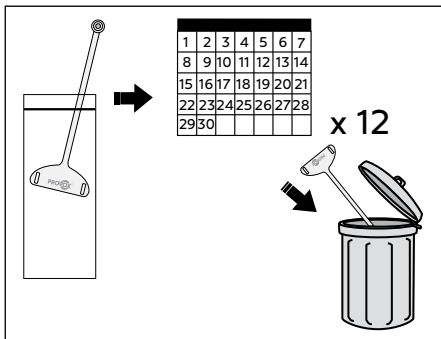
MD



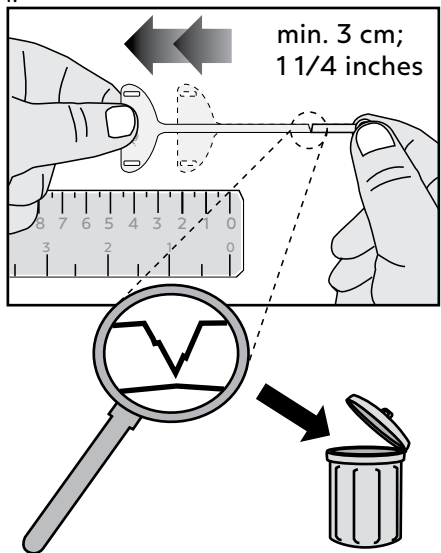
CE 0413

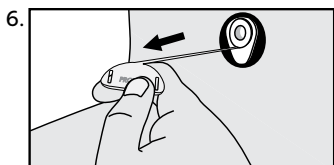
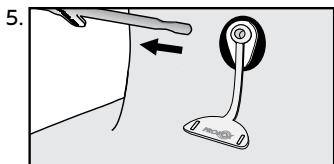
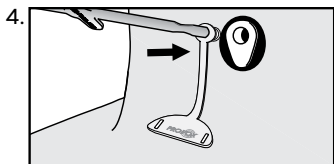
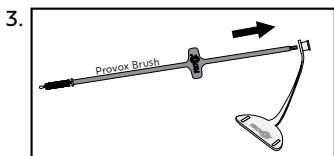
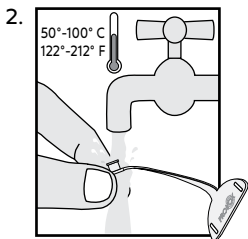


42° C
108° F
RT
2° C
36° F

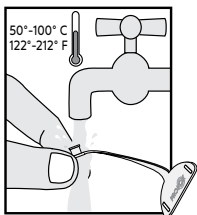


1.



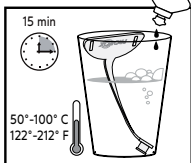


7.

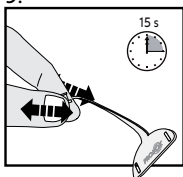


8.

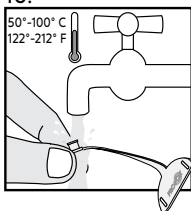
2 /250 ml (8,5 fl oz)



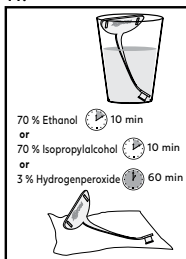
9.



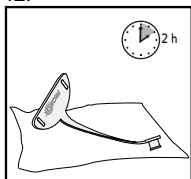
10.



11.



12.



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

Compatible Products; Saderīgie izstrādājumi;

Provox Vega
Provox Vega XtraSeal

Contents

EN - ENGLISH.....	7
LV - LATVISKI.....	9

1. Descriptive Information

1.1 Intended use

Provox Vega Plug is intended to seal the inner lumen of Provox Vega voice prosthesis and therefore stop leakage of both air and fluids through the voice prosthesis.

1.2 Description of the device

Provox Vega Plug is a first-aid tool for temporarily stopping leakage through a Provox Vega voice prosthesis. The device is inserted into the opening of the Provox Vega voice prosthesis and hence blocking any leakage through the valve.

1.3 Precaution

Provox Vega Plug is intended for single patient use. Reuse in another patient may cause cross contamination.

2. Instructions for use

2.1 Operation instruction

1. Check device integrity prior to each use by pulling the strap at least 3 cm (1 1/4 inches) and check for damages. If the device shows any signs of damage the device shall be discarded (Fig. 1).
2. Rinse the device in water (Fig. 2).
3. Insert Provox Vega Plug into the lumen of the prosthesis by using Provox Brush (Fig. 2-4).
4. Ensure proper position by gently pulling the strap (Fig. 6)

2.2 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect the device after each use. Only use drinking water to clean and rinse the device.

1. Rinse the device in water (Fig. 7).
2. Place the device in water-based mild soap solution for 15 minutes (Fig. 8).
2. Rub the device between your fingers for 15 seconds (Fig. 9).
3. Rinse the device in water (Fig. 10).
4. Disinfect the device (Fig. 11) with one of the following methods:
 - Ethanol 70% for 10 minutes
 - Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
 - Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes
5. Let the device dry at least for 2 hours or until it looks dry (Fig. 12).

CAUTION: DO NOT clean or disinfect by any other method as this might cause device damage and injury.

If Provox Vega Plug looks dirty or has air dried in an area with a risk of contamination the device should be both cleaned and disinfected before use.

Do not use Provox Vega Plug until it is completely dry. Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.

Provox Vega Plug shall be cleaned and disinfected before each use to avoid risk of contamination. Provox Vega Plug is for single patient use only, reuse between patients may cause cross contamination.

During hospitalization it is important to clean and disinfect Provox Vega Plug 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.

2.3 Device lifetime and disposal

Provox Vega Plug may be used for a maximum period of 12 months. If the device shows any signs of damage it shall be replaced earlier. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

2.4 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.

1. Aprakstoša informācija

1.1. Paredzētais lietojums

Provox Vega Plug (aizbāznis) ir paredzēts Provox Vega balss protēzes iekšējā lūmena noslēgšanai un līdz ar to gan gaisa, gan šķidrums noplūdes pārtraukšanai caur balss protēzi.

1.2. Ierīces apraksts

Provox Vega Plug ir pirmās palīdzības instruments, ar ko īslaicīgi apturēt noplūdi caur Provox Vega balss protēzi. Ierīce tiek ievietota Provox Vega balss protēzes atvērumā, līdz ar to bloķējot jebkādu noplūdi caur vārstuli.

1.3. Piesardzības pasākumi

Provox Vega Plug ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. Atkārtota lietošana citam pacientam var izraisīt savstarpēju piesārņošanu.

2. Lietošanas norādījumi

2.1. Darba instrukcija

1. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet ierīces integritāti, pavelkot siksnu vismaz 3 cm (1 1/4 collas) un pārbaudiet, vai nav bojājumu. Ja ierīcei ir bojājumu pazīmes, tā ir jāizmet (1. attēls).
2. Izskalojiet ierīci ūdenī (2. attēls).
3. Ievietojiet Provox Vega Plug protēzes lūmenā, izmantojot Provox birsti (2–4. attēls).
4. Pārlicinieties, ka pozīcija ir pareiza, viegli pavelkot siksnu (6. attēls)

2.2. Tīrīšana un dezinfekcija

Pēc katras lietošanas reizes iztīriet un dezinficējiet ierīci. Ierīces tīrīšanai un skalošanai izmantojiet tikai dzeramo ūdeni.

1. Izskalojiet ierīci ūdenī (7. attēls).
2. Uz 15 minūtēm ievietojiet ierīci maigā ziepjūdens šķīdumā (8. attēls).
2. 15 sekundes paberzējiet ierīci starp pirkstiem (9. attēls).
3. Izskalojiet ierīci ūdenī (10. attēls).
4. Dezinficējiet ierīci (11. attēls), izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm:
 - 70% etanols, 10 minūtes
 - 70% izopropilspirts, 10 minūtes
 - 3% ūdeņraža peroksīds, 60 minūtes
5. Ļaujiet ierīcei nožūt vismaz 2 stundas vai līdz tā izskatās sausa (12. attēls).

UZMANĪBU! Tīrīšanai un dezinficēšanai **NEIZMANTOJIET** citas metodes, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus un traumas. Ja Provox Vega Plug izskatās netīrs vai ir žuvis vietā, kurā pastāv piesārņojuma risks, ierīce pirms lietošanas ir gan jātīra, gan jādezinficē.

Neizmantojiet Provox Vega Plug, kamēr ierīce nav pilnībā nožuvusi. Ieelpojot dezinfekcijas līdzekļu izgarojumus, var rasties spēcīgs klepus un elpceļu kairinājums.

Provox Vega Plug pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jādezinficē, lai izvairītos no inficēšanās riska. Provox Vega Plug ir paredzēts tikai vienam pacientam; atkārtota lietošana vairākiem pacientiem var izraisīt savstarpēju piesārņojumu. Hospitalizācijas laikā ir svarīgi tīrīt un dezinficēt Provox Vega Plug uzreiz pēc lietošanas un vēlreiz tieši pirms lietošanas, jo ir palielināts infekcijas un ierīces piesārņojuma risks. Skalošanai izmantojiet sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.

2.3. Ierīces darbmūžs un izmešana

Ierīci Provox Vega Plug var lietot ne ilgāk kā 12 mēnešus. Ja ierīcei ir bojājumu pazīmes, tā jānomaina ātrāk. Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

2.4. Ziņošana

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



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



Do not re-use; Neizmantojot atkārtoti

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu



Do not use if package is damaged; Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts



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.)



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



Medical Device; Medicīniska ierīce



Instructions for use; Lietošanas norādījumi



Single Patient – multiple use; Vienam pacientam —
vairākkārtējai lietošanai



10059-LV, 2022-05-03

Atos
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.