

Provox TruTone Emote, Provox SolaTone Plus și Provox TruTone Plus



TruTone Emote



TruTone Plus



SolaTone Plus

Descrierea produsului:

Un electrolaringe este un laringe artificial alimentat de baterii, care se aplică extern pe pielea intactă. Acesta este destinat utilizării în absența laringelui anatomic sau în cazul incapacității de a folosi laringele pentru a produce sunete.

Cod document: PF121-01-TechInfo

Ediția: 2.0

Producătorul: Atos Medical AB
Kraftgatan 8
SE-242 35 Hörby, Suedia

Clasificare: Dispozitiv medical clasa I
(UE) 2017/745

Destinația de utilizare Un electrolaringe este un laringe artificial alimentat de baterii, care se aplică extern și este destinat utilizării în absența capacității de a folosi laringele anatomic pentru a produce sunete. Atunci când este menținut pe piele în zona laringelui sau prin introducerea tubului oral în cavitatea bucală (folosind un adaptor oral), dispozitivul generează vibrații mecanice care rezonază în cavitățile orală și nazală. Acestea pot fi modulate de limbă și buze într-un mod normal, permițând astfel producerea vorbirii.

Specificații de utilizare: Indicația medicală prevăzută

Reabilitarea vocală a pacienților care nu au capacitatea de a utiliza laringele pentru a produce sunete.

Grupul de pacienți vizat

Pacienți adulți cu vârsta de peste 18 ani.

Capacitate cognitivă considerată suficientă de către un medic clinician.

Dexteritate manuală considerată suficientă de către un medic clinician.

Utilizarea prevăzută

Destinat utilizării de către un singur pacient, cu utilizări multiple, și utilizării demonstrative. Tuburile orale, adaptorul oral și capul sonor sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Disponibil fără prescripție medicală.

Partea corpului / tipul de țesut vizat pentru aplicare sau interacțiune

Dispozitivul medical este ținut în mână de către utilizator, iar capul acestuia este apăsător pe pielea (intactă) din partea frontală sau laterală a gâtului și/sau sub bărbie. Tubul oral opțional este introdus în gură și intră în contact cu buzele, dinții și mucoasa orală.

Profilul utilizatorului vizat

Dispozitivul este destinat în principal utilizării de către pacient, dar poate fi manevrat și de medici, asistenți medicali instruiți, logopezi, medici clinicieni și îngrijitori.

Condiții de utilizare prevăzute

Mediu: Utilizare la domiciliu, în interior și la exterior, precum și utilizare în mediul spitalicesc.

Temperatură de funcționare (pentru a menține durata de viață optimă a bateriei): între 5°C și 40°C.

Umiditate de funcționare (pentru a menține durata de viață optimă a bateriei): între 15% și 90% umiditate relativă.

Frecvența de utilizare: Utilizare zilnică sau la nevoie.

Informații privind produsul

Principii de funcționare

Electrolaringele Provox sunt laringe artificiale alimentate de baterii, care se aplică extern și sunt destinate utilizării în absența capacității de a folosi laringele anatomic pentru a produce sunete. Atunci când este menținut pe piele în zona laringelui sau prin introducerea unui tub în cavitatea orală (folosind un adaptor oral), dispozitivul generează vibrații mecanice care rezonază în cavitățile orală și nazală și pot fi modulate de limbă și buze într-un mod normal, permițând astfel producerea vorbirii.

Modelele de electrolaringe Provox, cu abrevierile aferente menționate în paranteze, sunt Provox TruTone Plus (TTP), Provox TruTone Emote (TTE) și Provox SolaTone Plus (STP), fiind prezentate în Figura 1. Din acest moment, modelele vor fi menționate prin abrevierile lor.



Figura 1: De la stânga la dreapta sunt cele trei modele de electrolaringe Provox: Provox TruTone Plus (TTP), Provox TruTone Emote (TTE) și Provox SolaTone Plus (STP).

Contraindicații:

Dispozitivul trebuie utilizat numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizatorii care nu posedă capacitatea fizică, cognitivă sau mentală necesară pentru a opera singuri dispozitivul nu trebuie să îl utilizeze independent, ci doar sub supravegherea adecvată a unui medic clinician sau a unui îngrijitor instruit. Dispozitivul nu trebuie aplicat direct pe țesutul fragil al gâtului care prezintă vase de sânge slăbite, deoarece acest lucru poate cauza leziuni tisulare sau hemoragii. Pacienții care prezintă această afecțiune trebuie să utilizeze dispozitivul numai după ce au fost instruiți în mod specific de către medicul lor clinician cu privire la modul de utilizare și la locurile unde acesta poate fi aplicat în siguranță.

Cod GMDN:

34857 Laringe artificial

Sterilizare:

Nesteril

Materiale componente:

acrilonitril butadien stiren, policarbonat și aluminiu

Informații privind latexul: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

Informații privind produsul

Origine biologică:	Dispozitivul nu este fabricat cu materiale derivate din surse umane sau animale.
Manipulare și depozitare:	Temperatură de depozitare și transport: între -25°C și +70°C Umiditate de depozitare: între 0% și 45% umiditate relativă
Gestionarea și eliminarea deșeurilor:	Gestionarea și eliminarea deșeurilor trebuie efectuate în conformitate cu practica medicală și cu legile și reglementările naționale aplicabile. Produsul utilizat poate reprezenta un potențial risc biologic.
Componente periculoase:	Dispozitivul conține un magnet care generează câmpuri magnetice și electromagnetice ce pot interfera cu stimulatoarele cardiace sau cu alte dispozitive implantabile, precum și cu anumite proceduri sau tratamente. Mențineți o distanță minimă de 15 cm (6 in.) între dispozitiv și orice dispozitive medicale implantate. Consultați medicul înainte de orice procedură sau tratament medical. Dacă suspectați existența unei interferențe între dispozitiv și orice dispozitiv medical implantat, întrerupeți utilizarea și consultați medicul.
Data expirării:	Durata de viață preconizată este de 3 ani, în funcție de frecvența de utilizare și de grija acordată pentru a preveni uzura și deteriorarea.
Ambalare:	Un electrolaringe, un șnur, un cap sonor, un adaptor oral, un pachet variat de tuburi orale și un cablu de alimentare sunt ambalate într-o cutie de carton.

Dispozitive care fac obiectul Basic UDI-DI:

REF	Denumire	UDI-DI
7438	Provox SolaTone Plus	7331791015823
7439	Provox TruTone Emote	7331791015830
7444	Provox TruTone Plus	7331791015571

Produse compatibile Atos Medical AB:

Gama	BASIC UDI-DI
Niciuna	-

Aprobări document
Data aprobării: 13.09.2024

Sarcină: Aprobare Verdict: Aprobat	MAHTA.ESMAEILZADEH Mahta Esmacilzadeh, Inginer Cercetare-Dezvoltare (Electronică) (mahta.esmacilzadeh-atosmedical@coloplast.com) Emitent 10.09.2024 14:00:34 GMT+0000
Sarcină: Aprobare Verdict: Aprobat	SOFIE.CEDERLUND Sofie Cederlund, Specialist Asociat Control Proiectare (sofie.cederlund-atosmedical@coloplast.com) Calitate 13.09.2024 07:11:04 GMT+0000
Sarcină: Aprobare finală Verdict: Aprobat	KARNIL Karolina Nilsson, Șef Departament Reglementare (karolina.nilsson-atosmedical@coloplast.com) Reglementare 13.09.2024 14:51:04 GMT+0000

Subsemnata FĂT ROXANA interpret și traducător autorizat pentru limba străină ENGLEZĂ în temeiul autorizației nr. 33641 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

FĂT ROXANA
Traducător autorizat limba Engleză
Cud: 33641
Maramureș, România
