

# AlaxoStent

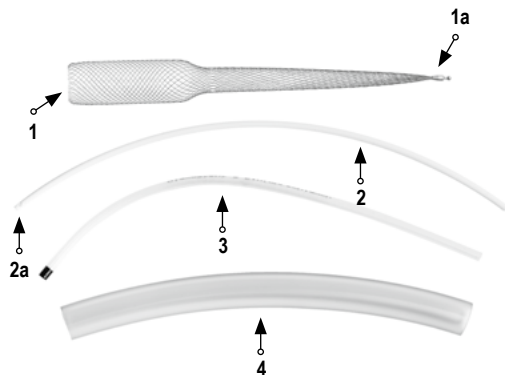
DA	BRUGSANVISNING	01
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	04
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	07
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES	10
FI	KÄYTTÖOHJEET	13
FR	MANUEL D'UTILISATION	16
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	19
HR	UPUTE ZA UPOTREBU	22
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	25
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	28
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	31
NO	BRUKERVEILEDNING	34
PT	INSTRUÇÕES DE USO	37
SV	BRUKSANVISNING	40
TR	KULLANMA TALIMATLARI	43

**REF**

AP004 AlaxoStent C

[service@alaxo.com](mailto:service@alaxo.com)

[www.alaxo.com](http://www.alaxo.com)

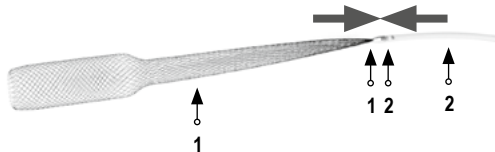


1

- DA Komponenter af AlaxoStent  
 DE Komponenten des AlaxoStent  
 EN Components of AlaxoStent  
 ES Componentes del AlaxoStent  
 FI AlaxoStent-tuotteen komponentit  
 FR Composants de l'AlaxoStent  
 GR Συστατικά μέρη της AlaxoStent  
 HR Komponente proizvoda AlaxoStent  
 HU Az AlaxoStent komponensei  
 IT Componenti dello AlaxoStent  
 NL Onderdelen van de AlaxoStent  
 NO Komponentene til AlaxoStent  
 PT Componentes de AlaxoStent  
 SV AlaxoStent-systemets delar  
 TR AlaxoStent Bileşenleri



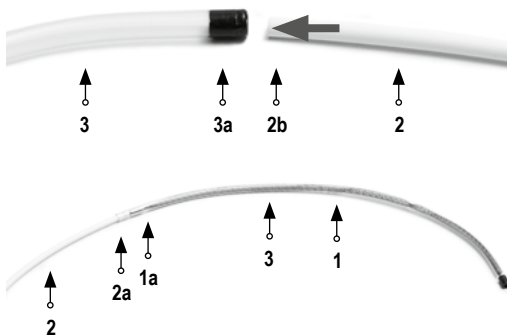
2



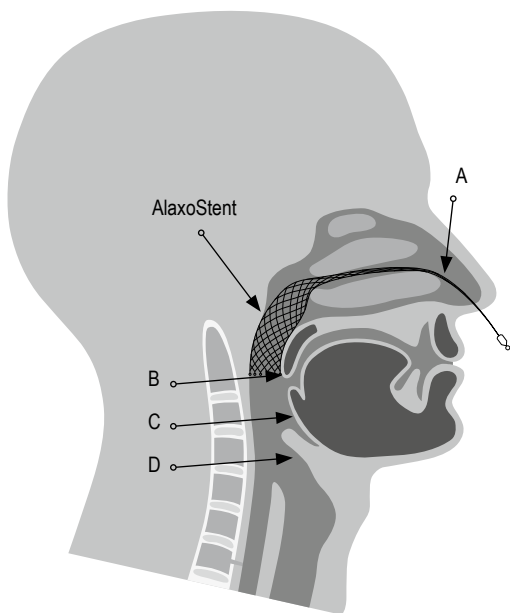
- DA Sådan sættes de to dele af klipselukningen sammen  
 DE ineinanderschieben des Clipverschlusses  
 EN Fitting into each other of the clip lock  
 ES Acople del cierre de clip  
 FI Pihitlukon osien sovittaminen toisiinsa  
 FR Télescopage des deux parties du clip de fermeture  
 GR Σύνδεση των δύο μερών με το κλιπ  
 HR Umetanje dijelova kopče za spajanje jedan u drugi  
 HU a klipzár összekapcsolása  
 IT Collegare la chiusura a clip  
 NL In elkaar schuiven van de clipsluitering  
 NO Delene av klemlåsen settes i hverandre  
 PT Encaixando-se mutuamente no clipe de bloqueio  
 SV Passa ihop klicklåsets ändrar  
 TR Klipsli kilidin birbirine takılması



3



- DA Nitinolgitteret indsættes i indføringsrøret  
 DE Einführen des Nitinolgeflechts in den Einführschlauch  
 EN Insertion of the nitinol braid into the introduction tube  
 ES Inserción de la malla de nitinol en el cateter de inserción  
 FI Nitinolipunoksen vieminen sisäänvientiputkeen  
 FR Introduction du treillis de nitinol dans le tube d'introduction  
 GR Εισαγωγή του πλέγματος νιτινόλης στο σωληνάκι εισαγωγής  
 HR Uvođenje nitinolske mrežice u cijev vodilicu  
 HU a nitinol szövet behúzása a bevezető tömlőbe  
 IT Inserire la rete in nitinol nel tubo di inserzione  
 NL Invoeren van het nitinolvlechtwerk in de invoerslang  
 NO Stikk nitinolnettet inn i innføringsslangen  
 PT Inserção do entrançado nitinol no interior do tubo introdução  
 SV För in nitinolnätet helt i införingsslangen  
 TR Nitinol ağ örgünün giriş tüpüne sokulması



4

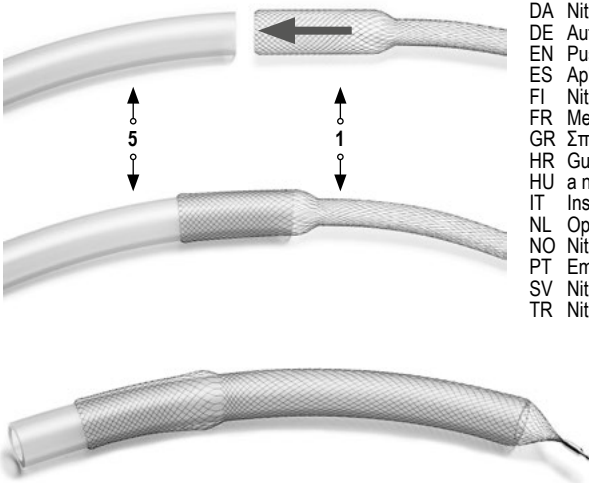
- DA Illustration af placeringen af AlaxoStent i halsen; A=meatus, B=velum, C=tungen fundamentalt, D=epiglottis
- DE Schema für die Positionierung des AlaxoStent im Rachenraum; A=Nasengang, B=Gaumensegel, C=Zungengrund, D=Kehledeckel
- EN Scheme for positioning of the AlaxoStent in the throat; A=Nasal passage, B=Soft palate, C=Tongue base, D=Epiglottis
- ES Esquema de la colocación del AlaxoStent en la faringe; A=Meato nasal, B=Velo palatino, C=Base de la lengua, D=Epiglottis
- FI Scheme sijoittamiseksi AlaxoStent kurkussa; A=meatus, B=velum, C=kielen pohjimiltaan, D=kurkunkanteen
- FR Schéma pour le positionnement de l'AlaxoStent dans le pharynx; A=Conduit nasal, B=Voile du palais, C=Nase de la langue, D=Epiglote
- GR Σχήμα τοποθέτησης της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent στο λαιμό; A=Ρινική διόδος, B=Μαλακή υπερώα, C=Βάση γλώσσας, D= Επιγλωττίδα (Epiglottis)
- HR Prikaz postavljanja proizvoda AlaxoStent u grlo; A=nosnog hodnika, B=mekano nepce, C=jezik razlog, D=epiglottis
- HU Az AlaxoStent garatban történő elhelyezésének sémája; A=Orrjárat, B=Szájpadlás, C=Nyelvgyök, D= Gégefő (Epiglottis)
- IT Schema per il posizionamento di AlaxoStent nello spazio faringeo; A=Meato nasal, B=Velo palatino, C=Base della lingua, D=Epiglottide
- NL Schema voor de positionering van de AlaxoStent in de keelholte; A=Neusgang, B=Zachte gehemelte, C=Radix linguae, D=Strotklepje (Epiglottis)
- NO Plan for plassering av AlaxoStent i halsen; A=meatus, B=gane seil, C=tungen fundamentalt, D=epiglottis
- PT Esquema para o posicionamento do AlaxoStent na garganta; A=Passagem nasal, B=Palato mole, C=Base de língua, D=Epiglote
- SV Schematisk bild över placeringen av AlaxoStent i svalget; A=meatus, B=gommen segel, C=tungan bas, D=struplocket
- TR AlaxoStent'in boğazda konumlandırılma şeması; A=Burun pasajı, B=Yumuşak damak, C=Dil kökü, D=Gırtlak kapağı (Epiglottis)

5



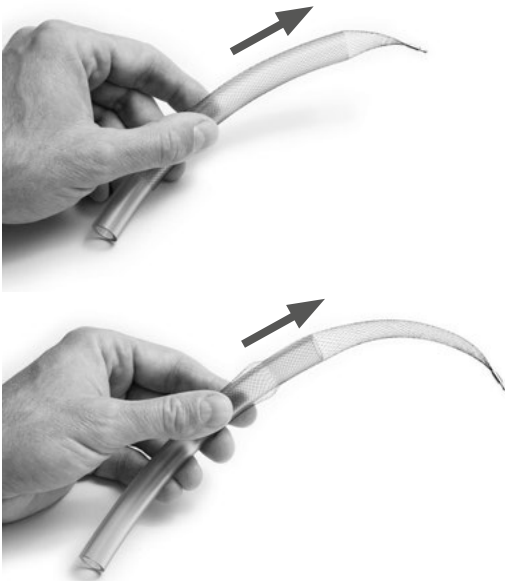
- DA Fastsættelse af AlaxoStent med fikseringstape
- DE Fixierung des AlaxoStent mit dem Fixierpflaster
- EN Fixation of the AlaxoStent with the fixation tape
- ES Fijación de la AlaxoStent con la cinta fijadora
- FI Kiinnitys AlaxoStent kanssa kiinnitysteippi
- FR Fixation de l'AlaxoStent avec le sparadrapp fixatif
- GR στερέωση AlaxoStent με το ταινία στερέωσης
- HR Učvršćivanje AlaxoStent s za traka za pričvršćivanje
- HU Rögzítése AlaxoStent a rögzítő tapasz
- IT Fissaggio della AlaxoStent con il cerotto di fissaggio
- NL Bevestiging van de AlaxoStent met fixeerpleister
- NO Fixing AlaxoStent med festeteip
- PT Fixação do AlaxoStent com a fita de fixação
- SV Fastställande av AlaxoStent med fixeringstejp
- TR AlaxoStent'in sabitleme bandıyla sabitlenmesi

 6



- DA Nitinolgitret skubbes over rengøringsrøret  
DE Aufbringen des Nitinolgeflechts auf den Reinigungsschlauch  
EN Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube  
ES Aplicación de la malla de nitinol en la tubo de limpieza  
FI Nitinolipunoksen työntäminen puhdistusputken päältä  
FR Mettre le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage  
GR Σπρώχνουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι  
HR Guranje nitinolske mrežice preko cijevi za čišćenje  
HU a nitinol szövet felhelyezése a tisztító tömlőre  
IT Inserimento della rete in nitinol sul tubo per la pulizia  
NL Opbrengen van het nitinolweefsel op de reinigingsslang  
NO Nitinolnettet skyves over renseslangen  
PT Empurrando o entrançado nitinol sobre o tubo de limpeza  
SV Nitinolnätet träs över rengöringsslangen  
TR Nitinol ağ örgünün temizleme tüpü üzerine itilmesi

 7



- DA Nitinolgitret skubbes af rengøringsrøret  
DE Herunterschieben des Nitinolgeflechts vom Reinigungsschlauch  
EN Pushing off of the nitinol braid from the cleaning tube  
ES Deslizamiento de la malla de nitinol sobre el tubo de limpieza  
FI Nitinolipunoksen työntäminen puhdistusputkelta  
FR Retrait du treillis de nitinol du tuyau de nettoyage  
GR Αφαίρεση του πλέγματος νιτινόλης από το καθαριστικό σωληνάκι  
HR Guranje nitinolske mrežice s cijevi za čišćenje  
HU A nitinol szövet letolása tisztító tömlőről  
IT Spinta della rete di nitinol dal tubo per la pulizia  
NL Het van de reinigingsslang afschrijven van het nitinolvluchtwerk  
NO Nitinolnettet skyves av fra renseslangen  
PT Retirando o entrançado de nitinol do tubo de limpeza  
SV Nitinolnätet tas bort från rengöringsslangen  
TR Nitinol ağ örgünün temizleme tüpünden itilmesi

## 1 Anvisninger

AlaxoStent er CE-mærket medicinsk udstyr som kan fås på ordination. Det må kun anvendes i henhold til lægens anvisninger doctor.

### 1.1 CE-mærke

Produktet er CE-mærket. Konformitetsevalueringen sikrer, at produktet overholder kravene i EU-direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EWG. I henhold til klassifikationsreglerne i Bilag IX i EU-direktivet, er AlaxoStent et Klasse I-produkt.

### 1.2 Generelle anvisninger










- Brugsanvisningen er en del af produktet. Brugeren skal opbevare den i nærheden af produktet. Det er en betingelse for den tilsigtede anvendelse og en korrekt håndtering af produktet, at disse anvisninger overholdes nøje.
- I tilfælde af skader som følge af brug af komponenter eller hjælpemateriale fra tredjeparter, gives der ingen garantier.
- Alaxo er kun ansvarlig for produktet hvad angår sikkerhed, pålidelighed og funktionalitet, hvis det anvendes i henhold til brugsanvisningen.
- Brugsanvisningen svarer til produktets design og de gældende sikkerhedsnormer på tidspunktet, hvor den blev trykt. Alle retigheder forbeholdes for de specificerede dele og komponenter, procedurer, navne og produkter.
- En hel eller delvis gengivelse er kun tilladt efter skriftlig forhåndsgodkendelse fra Alaxo.

### 1.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er blevet udviklet og designet af Alaxo på en sådan måde, at farer under den tilsigtede anvendelse så vidt muligt elimineres. Ikke desto mindre anbefaler vi på det kraftigste at overholde de følgende sikkerhedsregler, for yderligere at reducere alle residualrisici til et minimum.
- Det er ikke tilladt at modificere eller rekonstruere produktet. I sådanne tilfælde bortfalder CE-mærkningen. Det er ikke tilladt at benytte ændrede produkter. Desuden kan Alaxo ikke give garanti eller tage ansvar for modificerede eller rekonstruerede produkter. For at sikre, at produktet anvendes på sikker vis, er det brugernes ansvar at overholde anvisningerne.
- Den originale emballage skal beholdes for evt. returforsendelser. Kun den originale emballage giver optimal beskyttelse af produktet under transport. Hvis det bliver nødvendigt at sende produktet retur i løbet af garantiperioden, tager Alaxo ikke ansvar for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.
- Produktet må ikke være tilgængeligt for børn.
- Brugeren skal før hver anvendelse inspicere produktet med henblik på sikker funktion og god stand.
- Brugeren skal have erfaring i at håndtere produktet.
- Rengøringsanvisningerne skal overholdes og følges. Der må ikke anvendes andre rengøringsprocedurer. Rengørings-sprayen (Prontosan® Wound Spray) må kun anvendes som desinficerende rengøring af AlaxoStent og tilbehør. Må ikke sluges!

## 1.4 Symboler og indikationer

- En flaske med Prontosan® Wound Spray kan anvendes i 12 måneder efter første anvendelse.
- AlaxoStent kan anvendes i 18 måneder efter første anvendelse.
- De følgende figurer og symboler anvendes i brugsanvisningen, på emballagen og på produktet

		
Se brugsanvisningen	Batchkode	Ordrenummer
		
lagring ved 4° til 50°C	Måned/år Produktionsdato: Måned/år	Måned/år Anvendes inden: Måned/år
		
CE-mærke	Producent	Opbevares utilgængeligt for børn

## 1.5 Forsigtighedsregler

Den tilsynsførende læge skal forklare patienten, hvordan AlaxoStent håndteres. Lægen skal især forklare den korrekte brug og placering af AlaxoStent i halsen, og hvordan den fjernes.

Den tilsynsførende læge skal rådgive om mulige risici og komplikationer i forbindelse med behandlingen med AlaxoStent, og evaluere, om AlaxoStent-behandlingen er relevant for den specifikke patient.

## 2 Produktinformation

### 2.1 Tilsigtet anvendelse

- AlaxoStent er medicinsk udstyr, som patienten selv indsætter før sengetid. AlaxoStent indføres via en nasal passage til halsen, og placeres der for at holde luftvejene åbne via mekanisk fiksering, mens patienten sover.
- AlaxoStent er receptpligtigt medicinsk udstyr. Den tilsynsførende læge skal være tilstrækkeligt kvalificeret i behandling af søvnapnø.
- Kun en AlaxoStent indføres via en nasal passage, aldrig to eller flere på samme tid.
- AlaxoStent er klinisk testet og CE-mærket til behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø eller snorken.
- Den tilsynsførende læge skal bestemme patientens sygdomstilstand, og om AlaxoStent er en nyttig behandling for denne patient. Lægen skal yderligere undersøge, om patientens nasale passager gør det muligt at indføre AlaxoStent. Lægen skal informere patienten om, hvilken af de to nasale passager (den venstre eller den højre), der foretrakkes til indføring af AlaxoStent.
- I tilfælde af lungesygdom, er det nødvendigt med en pneumologisk undersøgelse for at evaluere, om behandlingen med AlaxoStent kan udføres for den specifikke patient.
- AlaxoStent må kun anvendes af en enkelt patient.
- AlaxoStent er egnet til gentagen anvendelse i op til 18 timer pr. applikation.
- AlaxoStent må kun anvendes af patienter i alderen 18 år eller derover.
- AlaxoStent er ikke egnet som livreddende applikation ved nødbehandling.

## 2.2 Kontraindikationer

- En ikke egnet struktur af passagerne i næsen, især hvis det fører til problemer under indsættelsen af indføringsrøret i den nasale passage
- Meget anderledes udformning af det nasale septum
- Tør rhinitis
- Tendens til næseblod
- Tørt næsesyndrom (Empty Nose Syndrome)
- Må ikke anvendes til personer med nedsatte mentale evner, nedsatte motoriske færdigheder, psykiske begrænsninger, psykiske sygdomme eller spastiske syndromer

## 2.3 Advarsler

- Personer med allergiske reaktioner over for nikkeltitan (nitinol) kan have en allergisk reaktion mod denne stent.
- Personer med allergiske reaktioner over for polyhexanid eller undecylenamidopropylbetain kan have en allergisk reaktion mod rengørings-sprayen.
- Anvend ikke AlaxoStent, hvis det fører til smerter! Afslut ikke behandlingen, uden at kontakte den tilsynsførende læge.

## 2.4 Ikke tilsigtet anvendelse

- Den eneste tilladte anvendelse er til fiksering af luftvejene ved at indføre stenten via en nasal passage til halsen. Andre anvendelser er ikke tilladt.
- AlaxoStent må ikke indføres i andre hulrum i kroppen end næsen (f.eks. ørerne eller munden).
- AlaxoStent-gitret må ikke trækkes over nogen kropsdele eller lemmer.
- Produktet må kun anvendes til de godkendte medicinske formål. Det må ikke anvendes til andre formål, især ikke til ikke-medicinske formål.

## 2.5 Produktbeskrivelse

AlaxoStent består af de følgende komponenter (se [billede 1](#)):

- 1) Selvudvidende nitinolgitter [1] med klipselukning [1a] (nitinol er et hukommelsesmetal, en nikkeltitan-legering med udbredt anvendelse i medicinsk udstyr)
- 2) Stempel [2] med klipselukning (enden med to huller) [2a]
- 3) Indføringsrør [3]
- 4) Rengøringsrør [4]
- 5) Fikseringstape
- 6) 0,1% Polyhexanid / 0,1% betain rengørings-spray (Prontosan® Wound Spray)

### 3 Scope of Delivery

- |   |                  |
|---|------------------|
| 1 Nitinolgitter   | 1 Stempel        |
| 1 Indføringsrør   | 1 Rengøringsrør  |
| 1 Fikseringstape  | 1 Brugsanvisning |
| 1 Flaske rengørings-spray (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                  |

### 4 Anvendelse

AlaxoStent er medicinsk udstyr, og er blevet udviklet og testet, så patienten selv kan indsætte den. Nitinolgitret består af tynde og skrøbelige metaltråde, så gitret skal behandles forsigtigt og nænsomt. De følgende anvisninger til håndtering og rengøring skal overholdes, for at holde nitinolgitret i god stand i løbet af den tilladte anvendelsesperiode på 18 måneder.

### 4.1 Forberedelse af AlaxoStent til indføring

1. Nitinolgitret forbindes med stemplet [2] ved at sætte de to dele [1a] og [2a] af klipselukningen sammen (se [billede 2](#)).
2. Den anden ende af stemplet [2b] indsættes i den sorte ende [3a] af indføringsrøret [3], og stemplet føres gennem indføringsrøret. Nitinolgitret trækkes forsigtigt og helt ind i indføringsrøret ved at anvende stemplet, hvorved det automatisk sammenpresses. Klipselukningen skal være i indføringsrøret og ved enden af stenten lige før den sorte ende. (se [billede 3](#))

### 4.2 Indføring af AlaxoStent i halsen

1. Indføringsrøret indsættes forsigtigt med den sorte ende forrest i det højre eller venstre næsebor (læn hovedet bagud!), og fremføres vandret gennem den nasale passage i henhold til [billede 4](#) ned i halsen. Patienten får den nøjagtige placering af nitinolgitret forklaret af den ordinerende læge. I alle tilfælde holdes AlaxoStent væk fra epiglottis.
2. Det glatte materiale og den bøjede udformning af indføringsrøret gør det nemmere at styre stenten ned i halsen fra enden af den nasale passage, og det er optimalt tilpasset menneskets anatomi. Ikke desto mindre kan det i nogle tilfælde være sværere at indføre stenten, f.eks. på grund af anatomiske forskelle fra patient til patient.
3. Hvis slimhinden i næsen er tør, kan der opstå øget modstand, når indføringsrøret skubbes fremad. Der kan, efter den tilsynsførende læge kontaktes, anvendes en næsespray med havsalt, dexpanthenol og/eller hyaluronsyre, for at fugte slimhinden i næsen. Indføringsrøret kan let skubbes fremad på det fugtige slimhindevæv uden stor modstand.
4. Efter der nås til den korrekte position, holdes stemplet med den ene hånd, og indføringsrøret trækkes langsomt tilbage over stemplet med den anden hånd. Nitinolgitret udvider sig automatisk først i halsen og dernæst i den nasale passage, og sætter sig fast mod væggene i halsen.
5. Når indføringsrøret er helt fjernet, trækkes klipselukningen fra hinanden, og derved fjernes stemplet fra nitinolgitret. AlaxoStent er dermed placeret korrekt til anvendelse (se [billede 4](#)). Rengøring af indføringsrøret er beskrevet i *pkt. 4.4*.
6. For at sikre placeringen af AlaxoStent i halsen, sættes den del af nitinolgitret, der stikker ud af næsen, fast med fikseringstape på overlæben, næsen eller kinden (se [billede 5](#)). Det skal sikres, at fikseringstapen sidder godt fast på nitinolgitret.
7. Indsættelsen af AlaxoStent er udført, og patienten kan falde i søvn.
8. Nitinolgitret sørger for, at der er åbent i halsen, og det forhindrer et kollaps af luftvejene. Der kan være forskel på, hvor effektivt luftvejene fikseres, fra patient til patient.

### 4.3 Fjernelse af AlaxoStent

Når patienten vågner, fjernes fikseringstapen forsigtigt, og nitinolgitret trækkes ud af næse og hals.

### 4.4 Rengøring af AlaxoStent

1. Efter **indføringsrøret** trækkes ud af næsen, skylles det i lunkest (ikke varmt!!!) rindende drikkevand, indtil alt det slim, der evt. sidder fast på røret, fjernes.
2. Den ydre overflade af indføringsrøret sprayes med rengørings-sprayen (Prontosan® Wound Spray), som også sprayes ind i enden af indføringsrøret. Rengørings-sprayen skal virke i et minut, og derefter lades indføringsrøret tørre.

3. **Nitinolgitret** skylles i lunkest (ikke varmt!!!) rindende drikkevand straks efter det er trukket ud af næsen, indtil det meste af det slim, der evt. sidder fast på røret, fjernes.

4. Nitinolgitret skubbes over rengøringsrøret [4] og evt. forurening, der har sat sig fast, fjernes forsigtigt i lunkest drikkevand med fingrene. For at få nitinolgitret over på rengøringsrøret, skubbes den åbne ende forsigtigt over den ene ende af røret (der må ikke trækkes!!). Derefter skubbes hele nitinolgitret over røret, som vist på [billede 6](#). Der må kun fjernes forureninger fra nitinolgitret med fingrene, hvis det gøres i den længdegående retning, aldrig fra siden (dvs. ikke rundt om rengøringsrøret), da det skrøbelige nitinolgitter ellers kan beskadiges.

5. Når nitinolgitret er helt rengjort, skubbes det forsigtigt af rengøringsrøret med tommel- og pegefingre, uden at trykke fra den lavere til den øvre ende (se [billede 7](#)). Træk ikke den lukkede ende eller klipselukningen af nitinolgitret, da den er designet til at trække sig sammen, og således ikke kan trækkes af rengøringsrøret!

6. Derefter sprayes nitinolgitret med rengørings-spray (Prontosan® Wound Spray), som skal virke i et minut. Så skylles nitinolgitret en gang til i lunkest, rindende drikkevand, det sprayes igen med rengørings-sprayen og det lades tørre.

7. **Rengøringsrøret og stemplet** skylles også i lunkest, rindende drikkevand, det sprayes med rengørings-sprayen (Prontosan® Wound Spray), som skal virke i et minut, og så lades det tørre.

Denne tretrins-procedure for AlaxoStent virker også som desinfektion. Ved at skylle grundigt, fjernes forureningerne effektivt. Rengørings-sprayen med 0,1% polyhexanid / 0,1% betain (Prontosan® Wound Spray) når også ind i alle hulrum, på grund af den modificerede overfladespænding. Indholdsstofferne er meget compatible med slimhinden, og virker bredspektret mod patogener.

### 4.5 Opbevaring af AlaxoStent

1. Det tørre nitinolgitter må ikke opbevares i indføringsrøret, for at undgå, at det udsættes for et for stort tryk.
2. AlaxoStent må ikke opbevares i direkte sollys, og ved temperaturer under 4°C eller over 50°C.

### 4.6 Anvendelsesperiode

1. AlaxoStent kan efter første anvendelse bruges i maks. 18 måneder med applikation hver aften.
2. Efter denne periode er der en øget risiko for brud på nitinoltrådene på grund af metaltræthed. Derfor er det ikke længere tilladt at anvende udstyret.
3. Nitinolgitret skal inspiceres for beskadigelse før hver anvendelse. Hvis det kan ses, at der er brud på trådene, må nitinolgitret ikke længere anvendes. Inspektionen er nemmest at udføre på rengøringsrøret under rengørings-proceduren.
4. En sprayflaske med rengøringsmiddel (Prontosan® Wound Spray) kan anvendes i 12 måneder efter første anvendelse. Se den trykte udløbsdato på etiketten.
5. Efter disse godkendte udløbsdatoer er passeret, skal der anvendes en ny AlaxoStent.

### 5 Bortskaffelse

AlaxoStent kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.



## 1 Hinweise

Der AlaxoStent ist ein verschreibungspflichtiges, CE gekennzeichnetes Medizinprodukt und darf nur nach Anweisung des verordnenden Arztes angewendet werden.

### 1.1 CE Kennzeichnung

Das Produkt trägt das CE Kennzeichen. Durch die Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass das Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Gemäß Klassifizierungsregeln im Anhang IX der EG-Richtlinie handelt es sich um ein Produkt der Klasse I.

### 1.2 Allgemeine Hinweise

- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes. Sie ist für den Anwender zugänglich in Produktnähe bereitzustellen. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Produktes.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Die Firma Alaxo ist für das Produkt im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit nur verantwortlich, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Produktes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Bauteile, Verfahren, Namen und Produkte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Alaxo GmbH gestattet.










### 1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde von Alaxo so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen durch die bestimmungsgemäße Anwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit eventuelle Restgefährdungen auf ein Minimum reduziert werden können.
- Es ist nicht zulässig, das Produkt umzubauen oder zu verändern. In diesem Falle erlischt die CE Kennzeichnung. Die Anwendung veränderter Produkte ist unzulässig. Außerdem kann Alaxo keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebaute oder veränderte Produkte übernehmen. Im Interesse einer sicheren Benutzung sind Anwender für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich.
- Die Originalverpackung sollte für eventuelle Rücklieferungen aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung gewährleistet optimalen Schutz des Produktes während des Transports. Wird während der Gewährleistungsfrist eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt Alaxo für Schäden beim Transport, die aufgrund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung.
- Das Produkt darf Kindern nicht zugänglich sein.
- Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung des Produktes von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Produktes vertraut sein.

- Die Reinigungshinweise sind zu beachten und zu befolgen. Andere Reinigungsverfahren dürfen nicht angewendet werden. Das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) ist nur zur desinfizierenden Reinigung des AlaxoStent und des Zubehörs zu verwenden. Nicht schlucken!

### 1.4 Symbole und Hinweise

- Eine Prontosan® Wound Spray Flasche darf nach Anbruch 12 Monate benutzt werden.
- Der AlaxoStent darf nach der Erstbenutzung max. 18 Monate angewendet werden.
- In der Gebrauchsanweisung, auf Verpackungen und dem Produkt werden folgende Zeichen und Symbole benutzt:

		
Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Bestellnummer
		
Lagerung bei 4° bis 50°C	Herstellungsdatum: mm/jj Monat/Jahr	Verwendbar bis: mm/jj Monat/Jahr
		
CE Kennzeichnung	Hersteller	Für Kinder unzugänglich aufbewahren

### 1.5 Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient ist vom behandelnden Arzt in die Anwendung des AlaxoStent einzuweisen. Der Arzt muss insbesondere die korrekte Handhabung und Platzierung des AlaxoStent im Rachenraum und dessen Entfernung eingehend erläutern. Der behandelnde Arzt hat auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen bei der Therapie mit dem AlaxoStent hinzuweisen und zu überprüfen, ob die AlaxoStent-Therapie für den Patienten geeignet ist.

## 2 Produktinformationen

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der AlaxoStent ist ein Medizinprodukt, welches vom Patienten selbst vor dem Schlafen eingesetzt wird. Der AlaxoStent wird durch die Nase in den Rachenraum eingeführt und dort platziert, um den Atemweg während des Schlafs durch eine mechanische Schienung offen zu halten.
- Der AlaxoStent ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. Der verschreibende Arzt muss über ausreichende Kenntnisse in der Behandlung der Schlafapnoe verfügen.
- Es wird nur ein AlaxoStent durch ein Nasenloch eingeführt, niemals zwei oder mehrere Stents gleichzeitig.
- Der AlaxoStent ist klinisch geprüft und CE gekennzeichnet für die Behandlung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe oder Schnarchen.
- Der verschreibende Arzt hat den Krankheitsstatus des Patienten zu ermitteln und zu untersuchen, ob der AlaxoStent eine geeignete Therapie für den Patienten ist. Der Arzt muss dabei untersuchen, ob die Nasengänge des Patienten für die Einführung des AlaxoStent geeignet sind. Der Arzt informiert den Patienten, welcher seiner beiden Nasengänge (links oder rechts) am besten geeignet ist für die Einführung des AlaxoStent.

- Bei bekannten Lungenerkrankungen ist vor Anwendung des AlaxoStent eine fachärztliche pneumologische Untersuchung erforderlich, um die Eignung der Therapie zu überprüfen.
- Der AlaxoStent darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Der AlaxoStent ist für den wiederholten Einsatz bis zu 18 Stunden Dauer pro Anwendung geeignet.
- Der AlaxoStent darf bei Patienten mit einem Lebensalter ab 18 Jahren eingesetzt werden.
- Der AlaxoStent ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz im Sinne einer Notfallversorgung geeignet.

### 2.2 Kontraindikationen

- Ungeeignete Struktur der Nasengänge, insbesondere wenn dies zu Problemen bei der Einführung des AlaxoStent führen kann
- Starke Septumdeviationen
- Trockene Rhinitis
- Veranlagung zum Nasenbluten
- Empty Nose Syndrom
- Der AlaxoStent soll nicht bei Personen mit herabgesetzten geistigen oder unzureichenden motorischen Fähigkeiten, mit psychischen Einschränkungen, Geisteskrankheiten oder spastischen Syndromen eingesetzt werden.

### 2.3 Warnhinweise

- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf den AlaxoStent reagieren.
- Personen mit Polyhexanid- oder Undecylenamidopropylbetain-Allergie können allergisch auf das Reinigungsspray reagieren.
- Wenden Sie den AlaxoStent nicht an, wenn dies zu Schmerzen führt! Beenden Sie die Therapie nicht, ohne den behandelnden Arzt zu fragen.

### 2.4 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der einzige zulässige Anwendungsbereich ist die Schienung des Atemwegs durch Einführen in einen Nasengang in den Rachenraum. Eine andere Verwendung ist unzulässig.
- Der AlaxoStent darf nicht in andere Körperöffnungen als die Nase (z.B. Ohren oder Mund) eingeführt werden.
- Das AlaxoStent-Geflecht darf nicht über irgendwelche Körperteile oder -glieder gezogen werden.
- Das Produkt darf nur für die zugelassenen medizinischen Zwecke eingesetzt werden. Es darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht-medizinische Zwecke, eingesetzt werden.

### 2.5 Produktbeschreibung

Der AlaxoStent besteht aus folgenden Komponenten (siehe  1):

- 1) selbst-expandierendes Nitinolgeflecht [1] mit Clipverschluss [1a] (Nitinol ist ein Formgedächtnismetall, eine in der Medizintechnik weitverbreitete Nickel-Titan-Legierung)
- 2) Pusher [2] mit Clipverschluss (das Ende mit den beiden Löchern) [2a]
- 3) Einführschlauch [3]
- 4) Reinigungsschlauch [4]
- 5) Fixierpflaster

- 6) 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Lieferumfang

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1 Nitinolgeflecht                                       | 1 Pusher             |
| 1 Einführschlauch                                       | 1 Reinigungsschlauch |
| 1 Fixierpflaster  | 1 Gebrauchsanweisung |
| 1 Flasche Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                      |


### 4 Bedienung


Der AlaxoStent ist ein Medizinprodukt, das für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt und klinisch geprüft worden ist. Das Nitinolgeflecht besteht aus feinen, empfindlichen Metalldrähten, so dass das Geflecht vorsichtig und schonend behandelt werden muss. Die nachfolgenden Anweisungen für die Handhabung und die Reinigung sind zu befolgen, um das Nitinolgeflecht im erlaubten Anwendungszeitraum von max. 18 Monaten in ordnungsgemäßer Zustand zu halten.


#### 4.1 Vorbereitung des AlaxoStent für das Einführen

- Das Nitinolgeflecht wird mit dem Pusher [2] durch Ineinanderschieben der beiden Teile des Clipverschlusses [1a] und [2a] verbunden (siehe  2).
- Das andere Ende des Pushers [2b] wird in das schwarze Ende [3a] des Einführschlauchs [3] eingeführt und der Pusher durch den Einführschlauch hindurchgeschoben. Dann wird mit Hilfe des Pushers das Nitinolgeflecht vorsichtig vollständig in den Einführschlauch hineingezogen, wobei es sich selbständig im Einführschlauch komprimiert. Der Clipverschluss muss sich im Einführschlauch befinden und das Ende des Stents kurz vor der schwarzen Markierung. (Siehe  3)

#### 4.2 Einführen des AlaxoStent in den Rachenraum

- Der Einführschlauch wird mit dem schwarzen Ende vorsichtig in den ausgewählten linken oder rechten Nasengang eingeführt (Kopf nach hinten neigen!) und waagrecht durch diesen entsprechend der  4 bis hinab in den Rachenraum geführt. Die genaue Positionierung des Nitinolgeflechtes wird dem Patienten vom verschreibenden Arzt erläutert. Auf jeden Fall bleibt der AlaxoStent vom Kehldeckel (Epiglottis) entfernt.
- Das weiche Material und die Form des Einführschlauchs dienen der guten Steuerbarkeit am Ende des Nasengangs hinein in den Rachenraum und ist der menschlichen Anatomie bestmöglich angepasst. Trotzdem kann es z.B. aufgrund der anatomischen Variabilität patientenspezifisch zu Unterschieden in der Einfachheit der Einführung des AlaxoStent kommen.
- Bei trockener Nasenschleimhaut kann das Durchführen des Einführschlauchs durch den Nasengang zu erhöhter Reibung an der Schleimhaut führen. In solchen Fällen kann nach Abklärung mit dem behandelnden Arzt vor dem Einführen ein befeuchtendes Nasenspray mit Meersalz, Dexpantenol und/oder Hyaluronsäure (z.B. nasic-cur – Nasenspray, HYLO-CARE® Nasenspray, NasenSpray PUR-ratiopharm® PLUS oder Bepanthen Meerwasser-Nasenspray) waagrecht in den Nasengang gesprüht werden. Auf der feuchten Schleimhaut gleitet der Einführschlauch gut und mit geringer Reibung.
- Nach Erreichen der richtigen Position wird der Pusher mit der einen Hand festgehalten und der Einführschlauch mit der anderen Hand langsam über den Pusher zurückgezogen. Das Nitinolgeflecht entfaltet sich dabei selbständig zuerst im Rachenraum und dann in der Nase und legt sich im Rachenraum gegen die Rachenwand an.

5. Wenn der Einführschlauch vollständig abgezogen ist, wird der Clipverschluss auseinandergedrückt und so der Pusher vom Nitinolgeflecht getrennt. Der AlaxoStent ist somit in seiner Anwendungsposition (siehe  4). Die Reinigung des Einführschlauchs ist in *Abschnitt 4.4* beschrieben.

6. Zur Sicherung der Position des AlaxoStent im Rachenraum wird das aus der Nase heraushängende Ende des Nitinolgeflechts mit dem Fixierpflaster an der Oberlippe, der Nase oder der Wange festgeklebt ( 5). Dabei ist darauf zu achten, dass das Fixierpflaster gut auf dem Nitinolgeflecht klebt.

7. Damit ist das Einsetzen des AlaxoStent abgeschlossen und der Patient kann schlafen gehen.

8. Durch die Aufstellkraft des Nitinolgeflechts wird der Rachenraum offen gehalten und so ein Verschluss des Atemwegs verhindert. Es kann zu patientenspezifischen Unterschieden in der Wirksamkeit der Offenhaltung kommen.

### 4.3 Herausnehmen des AlaxoStent


Nach dem Schlafen wird das Fixierpflaster abgelöst und das Nitinolgeflecht vorsichtig aus der Nase und dem Rachenraum herausgezogen.


### 4.4 Reinigung des AlaxoStent

1. Nach dem Herausziehen aus der Nase wird der **Einführschlauch** unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis aller evtl. anhaftender Schleim entfernt ist.

2. Der Einführschlauch wird äußerlich mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. In das Ende des Einführschlauchs wird ebenfalls Reinigungsspray hineingesprüht. Das Reinigungsspray eine Minute einwirken lassen und dann den Einführschlauch trocknen lassen.

3. Das **Nitinolgeflecht** wird unmittelbar nach dem Herausziehen aus der Nase unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis der evtl. anhaftende Schleim weitestgehend entfernt ist.

4. Das Nitinolgeflecht wird über den Reinigungsschlauch [4] geschoben und evtl. darauf verbliebene Verunreinigungen vorsichtig unter fließendem handwarmem Trinkwasser mit den Fingern entfernt. Zum Aufbringen auf den Reinigungsschlauch wird das offene Ende des Nitinolgeflechts vorsichtig über ein Ende des Reinigungsschlauchs geschoben (nicht ziehen!). Dann das gesamte Nitinolgeflecht wie in  6 gezeigt, nachschieben. Das Entfernen von Verunreinigungen vom Nitinolgeflecht mit den Fingern darf immer nur in Längsrichtung erfolgen, niemals in Querrichtung (also nicht rund um den Reinigungsschlauch herum), da sonst das empfindliche Nitinolgeflecht beschädigt werden kann.

5. Wenn das Nitinolgeflecht völlig sauber ist, wird es vorsichtig vom unteren offenen Ende her ohne Druck mit Daumen und einem Finger wieder vom Reinigungsschlauch nach oben heruntergeschoben (siehe  7). Bitte ziehen Sie nicht am verschlossenen Ende oder Clipverschluss des Nitinolgeflechts, da sich das Geflecht aufgrund seiner Konstruktion in dem Fall zusammenzieht und nicht vom Reinigungsschlauch abziehen lässt!

6. Danach wird das Nitinolgeflecht mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. Das Spray eine Minute einwirken lassen, dann das Nitinolgeflecht nochmals unter fließendem handwarmem Trinkwasser abspülen, erneut mit dem Reinigungsspray einsprühen und trocknen lassen.

7. Der **Reinigungsschlauch** und der **Pusher** werden ebenfalls unter fließendem handwarmem Wasser abgespült, mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht, das eine Minute einwirken muss, und dann trocknen gelassen.

Das dreistufige Reinigungsverfahren für den AlaxoStent wirkt desinfizierend. Durch das intensive Abspülen werden Verunreinigungen effizient entfernt. Das 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) erreicht zusätzlich durch seine modifizierte Oberflächenspannung alle Zwischenräume. Die Inhaltsstoffe besitzen eine hervorragende Schleimhautverträglichkeit und ein sehr breites Wirkspektrum.

### 4.5 Aufbewahrung des AlaxoStent

1. Das getrocknete Nitinolgeflecht wird nicht im Einführschlauch aufbewahrt, um es nicht unnötig der Druckbelastung auszusetzen.

2. Der AlaxoStent soll nicht im direkten Sonnenlicht und bei Temperaturen unter 4°C bzw. über 50°C aufbewahrt werden.

### 4.6 Benutzungsdauer

1. Der AlaxoStent darf max. 18 Monate für die nächtliche Anwendung eingesetzt werden.

2. Nach Ablauf dieser Benutzungsdauer besteht ein erhöhtes Risiko, dass einer der Nitinoldrähte aufgrund von Materialverschleiß bricht. Daher ist eine Benutzung nicht mehr erlaubt.

3. Das Nitinolgeflecht muss vor jeder Benutzung auf Beschädigungen geprüft werden. Ist ein Drahtbruch aufgetreten, so darf das Nitinolgeflecht ebenfalls nicht mehr verwendet werden. Die Prüfung erfolgt am einfachsten auf dem Reinigungsschlauch während des Reinigungsvorgangs.

4. Eine Reinigungsspray-Flasche (Prontosan® Wound Spray) darf nach Erstbenutzung 12 Monate verwendet werden. Verfallsdatum siehe Etikettaufdruck.

5. Nach Ablauf der vorstehend genannten Benutzungsdauern ist ein neuer AlaxoStent einzusetzen.

### 5 Entsorgung

Das AlaxoStent kann im Hausmüll entsorgt werden.

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

### 1 Instructions

The AlaxoStent is a CE marked prescription medical device. It must only be used according to the briefing of the attending doctor.

#### 1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The conformity evaluation assures that the product complies with the requirements of the EU directive for medical devices 93/42/EWG. According to the classification rules in Annex IX of the EU directive the AlaxoStent is a Class I product.

#### 1.2 General Instructions

The instructions for use is a component of the product. It has to be accessible to the user near to the product. Close adherence to these instructions is precondition for intended use and correct handling of the product.

In case of damage resulting from use of third-party components or consumables no warranty claims apply.

Alaxo is only liable for the product in respect of safety, reliability and functionality if it is used in compliance with the instructions for use.

The instructions for use corresponds to the design of the product and the applicable safety norms as of going to print. All rights are reserved for the specified parts and components, processes, names and products.

Full or partial reproduction subject to prior written approval by Alaxo.

#### 1.3 General safety instructions

The product has been developed and designed by Alaxo in such a manner that hazards during intended use are eliminated as far as possible. Nevertheless, we strongly recommend to strictly adhere to the following safety precautions in order to further reduce any residual risks to a minimum.

It is not allowed to modify or reconstruct the product. In that case the CE mark lapses. Use of altered products is prohibited. In addition, Alaxo cannot take any warranty or liability for modified or reconstructed products. In order to assure safe application of the product users are liable for adherence to the instructions.

The original packaging should be stored for any potential return shipment. Only the original packaging ensures optimal protection of the product during transport. Should return shipment become necessary during the warranty period Alaxo does not take any liability for damages resulting from insufficient packaging.

The product must not be accessible to children.

The user has to inspect the product for functional safety and good condition each time prior to application.

The user has to be familiar with handling of the product.










The cleaning instructions have to be observed and obeyed. Other cleaning procedures must not be applied. The cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) must only be used for disinfectant cleaning of the AlaxoStent and the accessories. Do not swallow!

### 1.4 Symbols and indications

One Prontosan® Wound Spray bottle may be used for 12 months after first use.

The AlaxoStent may be used for max. 18 months after the first use.

In the instructions for use, on packagings and on the product the following figures and symbols are used:

 Consult instructions for use	 Batch code	 Order number
 Temp. limitation: store between 4° and 50°C	 Manufacturing date: Month/Year	 Use by: Month/Year
 CE Mark	 Manufacturer	 Store inaccessible for children

### 1.5 Precautionary measures

The attending doctor has to explain handling of the AlaxoStent to the patient. Especially, the doctor has to explain correct application and positioning of the AlaxoStent in the throat and its removal.

The attending doctor has to advise on potential risks and complications connected to the AlaxoStent therapy and has to evaluate if the AlaxoStent therapy is applicable to the specific patient.

### 2 Product information

#### 2.1 Intended use

The AlaxoStent is a medical device and self-applied by the patient before going to sleep. The AlaxoStent is introduced via a nasal passage into the throat and positioned there in order to keep open the airway during sleep by mechanical splinting.

The AlaxoStent is a prescription medical device. The attending doctor has to be sufficiently qualified in treatment of sleep apnea.

Only one AlaxoStent is introduced through one nasal passage, never two or more at the same time.

The AlaxoStent is clinically tested and CE marked for treatment of patients with obstructive sleep apnea or snoring.

The attending doctor has to determine the disease state of the patient and if the AlaxoStent may be a useful therapy for this patient. The physician further has to examine if the nasal passages of the patient allow introduction of the AlaxoStent. The physician shall inform the patient which of the two nasal passages (left or right) is preferred for introduction of the AlaxoStent.

In case of known lung diseases a pneumologic medical examination is required to evaluate if the AlaxoStent therapy can be applied to the specific patient.

The AlaxoStent must be used only by one single patient.

The AlaxoStent is suitable for repeated use up to 18 hours per application.

The AlaxoStent must be used only by patients of age of 18 years and higher.

The AlaxoStent is not suitable for life-supporting application in emergency care.



## 2.2 Contraindications

- Inappropriate structure of the nasal passages, especially if leading to problems during insertion of the introduction tube into a nasal passage
- Strong deviations of the nasal septum
- Dry rhinitis
- Disposition for nose hemorrhage
- Empty Nose Syndrome
- Shall not be used by persons with reduced mental ability, with reduced motor skills, with psychic restrictions, mental disorders or spastic syndromes

## 2.3 Warnings

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this stent.
- Persons with allergic reactions to polyhexanide or undecylenamidopropyl-betaine may suffer an allergic response to the cleaning spray.
- Do not use the AlaxoStent if this leads to pain! Do not terminate therapy without consulting your attending doctor.

## 2.4 Unintended use

- The only permitted use is splinting of the airway by introduction through a nasal passage into the throat. Other uses are prohibited.
- The AlaxoStent must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The AlaxoStent braid must not be pulled over any body parts or limbs.
- The product may only be used for the approved medical purposes. It must not be used for any other purposes, especially non-medical purposes.

## 2.5 Product description

The AlaxoStent comprises the following components (see  1):

- 1) Self-expanding nitinol braid [1] with clip lock [1a] (nitinol is a shape-memory metal, a nickel-titanium alloy widely used for medical devices)
- 2) Pusher [2] with clip lock (the end with the two holes) [2a]
- 3) Introduction tube [3]
- 4) Cleaning tube [4]
- 5) Fixation tape
- 6) 0.1% Polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Scope of Delivery

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1 Nitinol braid                                       | 1 Pusher               |
| 1 Introduction tube                                   | 1 Cleaning tube        |
| 1 Fixation tape                                       | 1 Instructions for use |
| 1 Bottle cleaning spray (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                        |




## 4 Use

The AlaxoStent is a medical device and has been developed and clinically tested for self-application by the patient. The nitinol braid consists of thin and sensitive metal wires so that the braid needs to be treated carefully and gently. The following instructions for handling and cleaning have to be obeyed in order to maintain the nitinol braid in good order over the allowed period of use of max. 18 months.

## 4.1 Preparation of the AlaxoStent for introduction

1. The nitinol braid is connected to the pusher [2] by fitting into each other the two parts [1a] and [2a] of the clip lock (see  2).
2. The other end of the pusher [2b] is inserted into black end [3a] of the introduction tube [3] and the pusher is moved through the introduction tube. Then the nitinol braid is carefully and completely pulled into the introduction tube using the pusher whereby it self-compresses. The clip lock shall be located in the introduction tube and the end of the stent shortly before the black end. (see  3)



## 4.2 Introduction of the AlaxoStent into the throat

1. The introduction tube is carefully introduced with the black end ahead into the right or left nostril (tilt the head back!) and advanced horizontally through the nasal passage according to  4 down to the throat. Exact positioning of the nitinol braid is explained to the patient by the prescribing doctor. In each case the AlaxoStent stays away from the epiglottis.
2. The smooth material and the bent form of the introduction tube serves for good steerability at the end of the nasal passage down to the throat and is optimally adapted to the human anatomy. Nevertheless, differences in simplicity of the introduction process may arise e.g. from anatomic variability from patient to patient.
3. In case of dry mucosal tissue in the nose pushing forward of the introduction tube may lead to increased friction. To wetten the nasal mucosa, after consultation of the attending physician, a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid may be applied horizontally into the nasal passage. The introduction tube smoothly moves forward along the wet mucosal tissue with low friction.
4. After reaching the right position the pusher is held with the one hand and the introduction tube is slowly retracted over the pusher with the other hand. The nitinol braid self-expands first in the throat and then in the nasal passage and attaches itself towards the walls of the throat.
5. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the nitinol braid. The AlaxoStent thus is in its position of use (see  4). Cleaning of the introduction tube is described in Section 4.4.
6. To secure the position of the AlaxoStent in the throat the part of the nitinol braid protruding from the nose is affixed with the fixation tape at the upper lip, the nose or the cheek (see  5). It has to be made sure that the fixation tape securely adheres to the nitinol braid.
7. Application of the AlaxoStent is completed and the patient can go to sleep.
8. Due to the opening force of the nitinol braid the throat is kept open and a collapse of the airway is prevented. Differences in the efficacy of splinting of the airway may be observed from patient to patient.

## 4.3 Removal of the AlaxoStent

After sleep the fixation tape is cautiously removed and the nitinol braid retracted from the nose and throat.

## 4.4 Cleaning of the AlaxoStent

1. After retraction from the nose the **introduction tube** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water until all potentially adhering mucus is removed.
2. The outer surface of the introduction tube is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which is also sprayed into the end of the introduction tube. The cleaning spray has to act for one minute and then the introduction tube is let dry.
3. The **nitinol braid** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water immediately after retraction from the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed.
4. The nitinol braid is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed in lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed over one end of the tube (do not pull!!!). Subsequently push the whole nitinol braid over the tube as shown in  6. Removal of contaminations from the nitinol braid with the fingers has to be done only in longitudinal direction, never in cross direction (i.e. not around the cleaning tube) as otherwise the sensitive nitinol braid may be damaged.
5. Once the nitinol braid is completely cleaned it is cautiously pushed off the cleaning tube with the thumb and one finger without exerting any pressure from the lower end to the upper end (see  7). Please do not pull the closed end nor the clip lock of the nitinol braid as it will contract due to its design and cannot be pulled off the cleaning tube!
6. Subsequently the nitinol braid is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute. Then the nitinol braid is rinsed once more in lukewarm flowing drinking water, again sprayed with the cleaning spray and let dry.
7. The **cleaning tube** and the **pusher** are rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water, sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute and then let dry.

The three-step cleaning procedure for the AlaxoStent serves for disinfection. By extensive rinsing the contaminations are efficiently removed. The 0.1% polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) additionally reaches all interspaces due to its modified surface tension. The ingredients possess excellent mucosa compatibility and a broad pathogen spectrum.

## 4.5 Storage of the AlaxoStent

1. The dried nitinol braid shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. The AlaxoStent shall not be stored in direct sunlight and at temperatures below 4°C or above 50°C.

## 4.6 Period of use

1. The AlaxoStent after first use may be used for max. 18 months for nightly application.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material wear exists. Therefore, usage is no longer allowed.
3. The nitinol braid must be inspected for any damage prior to each use. If breakage of a wire is observed the nitinol braid must not be used anymore. Inspection is easiest performed on the cleaning tube during the cleaning procedure.
4. A cleaning spray bottle (Prontosan® Wound Spray) may be used for 12 months after first use. Expiry date see print on label.
5. After expiry of these allowed periods of use a new AlaxoStent has to be employed.

## 5 Disposal

The AlaxoStent can be disposed of in domestic waste.

**1 Información**

El AlaxoStent es un producto recetado y con la marca CE de productos médicos. Sólo podrá utilizarse bajo indicaciones de su médico tratante.

**1.1 La marca CE**

El producto lleva la marca CE. A través de la evaluación de conformidad se asegura que el producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. De acuerdo con las reglas de clasificación en el anexo IX de la Directiva de la CE es un producto de clase I.

**1.2 Información general**

- El manual es parte del producto y debe ser accesible para el usuario desde el momento de suministro del producto. El estricto cumplimiento de estas instrucciones es un requisito indispensable para el uso adecuado y correcto funcionamiento del producto.
- No se admiten reclamos de garantía por los daños causados por el uso de accesorios externos o uso de materiales extraños, ajenos a los incluidos en el suministro.
- Alaxo es responsable por el producto en términos de seguridad, fiabilidad y funcionalidad, sólo si este se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Las instrucciones de uso corresponden a la hechura del producto y las normas de seguridad aplicables en el momento de la impresión. Todos los derechos están reservados para los componentes específicos, procesos y nombres de productos.
- La reimpresión del manual, incluyendo extractos, sólo se permite con el permiso por escrito de Alaxo GmbH.


**1.3 Instrucciones generales de seguridad**

- El producto fue diseñado y construido por Alaxo de manera que los riesgos están excluidos en gran medida si se cumple con la aplicación prevista. Sin embargo, nos consideramos obligados a describir las siguientes medidas de seguridad para garantizar que cualquier riesgo puede reducirse al mínimo.
- No se permite reconstruir o modificar el producto. En este caso, la certificación expira. La aplicación de los productos modificados está prohibida. Además, Alaxo no asume ninguna responsabilidad por los productos reconstruidos o modificados. En aras de un uso seguro los usuarios son responsables de cumplir con estas regulaciones.
- El empaque original debe mantenerse para cualquier devolución. Sólo el empaque original proporciona una protección óptima del producto durante el envío. Si se hace necesaria una devolución durante el periodo de garantía, Alaxo no se hace responsable de daños causados al producto durante el transporte, si este no está debidamente empacado o si el empaque se encuentra defectuoso.
- El producto debe estar fuera del alcance de los niños.
- El usuario tiene que comprobar antes de cada uso la condición íntegra y apropiada del producto.
- El usuario debe estar familiarizado con la utilización del producto.

- Las instrucciones de limpieza deben ser observadas y seguidas. Otros métodos de limpieza no pueden ser utilizados. El spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) sólo debe utilizarse para la desinfección y limpieza del AlaxoStent y sus accesorios. No debe ingerirse!

**1.4 Símbolos e instrucciones**

- Una botella de Prontosan® Wound Spray se puede usar 12 meses después de la apertura.
- El AlaxoStent puede ser utilizado hasta máximo 18 meses después de la primera aplicación.
- Los símbolos utilizados en el empaque y en las instrucciones del producto son:

		
Atender el manual de instrucciones	Número de lote	Número de pedido
		
Almacenamiento a temperatura de 4° a 50° C	Mes/Año Fecha de fabricación: mes/año	Mes/Año CAD: mes/año
		
Marca CE	Fabricante	Mantener fuera del alcance de los niños

**1.5 Precauciones**

El paciente debe ser instruido por el médico, en el uso del AlaxoStent. Describiendo detalladamente el uso correcto, la colocación a través de la nariz el la faringe y su remoción. El médico tratante tiene que referirse a los posibles riesgos y efectos secundarios del tratamiento con el AlaxoStent y comprobar si la terapia es apropiada para el paciente.

**2 Información sobre el producto**

**2.1 Uso previsto**

- El AlaxoStent es un dispositivo médico que es aplicado por los propios pacientes antes de ir a la cama. El AlaxoStent se introduce por la nariz en el área de la garganta y se coloca allí como guía mecánica de la vía respiratoria para mantener dicha vía abierta durante el sueño.
- El AlaxoStent es un dispositivo médico recetado. El médico prescriptor debe tener un conocimiento suficiente del tratamiento de la apnea del sueño.
- Solamente puede introducirse un AlaxoStent y sólo en una de las fosas nasales, nunca dos o más simultáneamente.
- El AlaxoStent está clínicamente probado y certificado por la marca CE para el tratamiento del apnea obstructiva del sueño o de los ronquidos.
- El médico debe determinar el estado de la enfermedad de los pacientes para determinar si el AlaxoStent es la terapia adecuada. El médico debe determinar si las fosas nasales de los pacientes son aptas para la introducción de AlaxoStent e informar al paciente cual de las fosas nasales (izquierda o derecha) es la más adecuada para la introducción del AlaxoStent.

- En caso de haber alguna enfermedad pulmonar conocida, se requiere antes de la aplicación, una auscultación de un especialista en neumología, para comprobar la idoneidad de la terapia con AlaxoStent.
- El AlaxoStent es de uso personal.
- El AlaxoStent es adecuado para el uso repetido de hasta 18 horas por aplicación.
- El AlaxoStent debe ser utilizado en pacientes mayores de 18 años edad.
- El AlaxoStent no es adecuado como medida de supervivencia en términos de atención de emergencia y primeros auxilios.

**2.2 Contraindicaciones**

- El AlaxoStent no puede ser utilizado en pacientes con una estructura inadecuada de las fosas nasales, especialmente si esto conduce a problemas con la introducción de AlaxoStent.
- Desviación septal severa
- Rinitis seca
- Predisposición a las hemorragias nasales
- Síndrome de la nariz vacía
- El AlaxoStent no debe utilizarse en personas con habilidades motrices o mentales reducidas, enfermedades mentales o síndromes espásticos.


**2.3 Advertencias**

- Personas con alergia al níquel-titanio (nitinol) pueden presentar reacciones alérgicas al AlaxoStent
- Personas con alergia a polihexanida y undecilenamidopropil betaina puede ser alérgicas al Spray de limpieza y desinfección.
- No aplicar el AlaxoStent si le causa dolor!. No Detenga la terapia sin consultar al su médico.

**2.4 Utilización inadecuada**

- El único uso permitido es la guía mecánica de la vía respiratoria mediante la inserción en una fosa nasal hasta la faringe. Cualquier otro uso está prohibido.
- El AlaxoStent No debe introducirse en otros orificios (por ejemplo, los oídos o la boca).
- La malla del AlaxoStent no debe usarse para recubrir cualquier parte del cuerpo o miembros para los cuales no ha sido diseñado.
- El producto se puede utilizar sólo para fines médicos aprobados. No se puede utilizar para otros fines, especialmente no médicos.

**2.5 Descripción del producto**

El AlaxoStent se compone de los siguientes elementos (ver  1):

- Malla autoexpandible de nitinol [1] con el clip de cierre [1a] (Nitinol es un metal con memoria de forma; una aleación de níquel y titanio ampliamente utilizada en aplicaciones médicas)
- Pusher [2] con cierre de clip (el final con los dos orificios [2a])
- Cateter de Inserción [3]
- Tubo de limpieza [4]
- Cinta fijadora

- 0,1% polihexanida / 0,1% de betaina – spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray)



**3 Lista de suministro**

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 Malla tejida de Nitinol                         | 1 Pusher                  |
| 1 Cateter de inserción                            | 1 Tubo de limpieza        |
| 1 Cinta fijadora                                  | 1 Manual de instrucciones |
| 1 Spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                           |



**4 Utilización**


El AlaxoStent es un dispositivo médico que ha sido desarrollado y probado para la autoaplicación por el paciente. La malla de nitinol está compuesta de alambres metaálicos finos y muy delicados, de modo que la malla debe ser manejada cuidadosa y suavemente. Las siguientes instrucciones para el manejo y la limpieza se deben seguir a fin de mantener el periodo de vida útil para un tejido de Nitinol de máximo 18 meses en buen estado.

**4.1 Preparación del AlaxoStent para la inserción**

- La malla de nitinol se une con el pusher [2] presionando el cierre de clip [1a] contra el pusher [2] (ver  2).
- El otro extremo del pusher [2b] se introduce en el extremo marcado con el anillo negro [3a] del cateter de inserción [3] y se empuja en el cateter de inserción. Luego, halando el Pusher, el stent se comprime suavemente y por completo dentro del cateter. El cierre del clip debe estar en el tubo de inserción y el extremo del Stent justo antes de la marca de color negro (ver  3).

**4.2 Inserción del AlaxoStent en la Faringe**



- El cateter de inserción y la malla de nitinol se aplican de forma horizontal cuidadosamente con el anillo negro por delante cuidadosamente a través de la fosa nasal seleccionada con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás hasta la faringe, como se ve en la  4. La posición exacta del Stent será explicada al paciente por el médico tratante. En cualquier caso el Stent debe matenerse a distancia de la epiglotis.
- El material blando y la forma del cateter de inducción proporcionan la posibilidad de controlar el avance al final del meato nasal y la faringe ya que este se adapta muy bien a la anatomía humana. No obstante puede haber diferencias, por ejemplo por la variabilidad anatómica de los pacientes, en la facilidad de introducción del AlaxoStent.
- Si la mucosa nasal presenta resequeadad, puede presentarse un aumento en la sensación de rozamiento con dicha mucosa. En estos casos, se recomienda rociar, en acuerdo con el médico, un spray nasal hidratante con sal marina, dexpantenol y / o ácido hialurónico antes de introducir el cateter en el pasaje nasal. Cuando la membrana mucosa está húmeda el tubo de inserción se desliza suavemente y con menos fricción.
- Después de alcanzar la posición correcta, se sostiene el pusher con una mano y con la otra, se retira lentamente el cateter de inducción liberando así la malla que se despliega automáticamente, primero contra las paredes de la faringe y luego en la nariz.
- Cuando el cateter de inserción se retira completamente, se separa el cierre de clip y así quedan aislados el stent y el pusher. El AlaxoStent queda así en su posición de uso (ver  4). La limpieza del tubo de inserción se describe en la sección 4.4.

- Para asegurar la posición del AlaxoStent en la faringe, se adhiere la parte sobresaliente de la red con la cinta fijadora al labio superior, a las mejillas o a la nariz (ver  5). Es importante señalar que la cinta fijadora se adhiere bien al nitinol.
- Con esto se dá por terminada la alpicación del AlaxoStent y el paciente puede irse a dormir.
- Debido a la fuerza radial de la malla de nitinol, la garganta se mantiene abierta evitando así el cierre de la vía respiratoria. Naturalmente se pueden presentar diferencias individuales en la efectividad del tratamiento por las características específicas de cada paciente.

#### 4.3 Extracción del AlaxoStent

Después de dormir se despegla la cinta fijadora y la malla se retira cuidadosamente saliendo así de la garganta y la nariz.

#### 4.4 Limpieza del AlaxoStent

- Después de retirarse de la nariz el cateter de inserción se enjuaga con agua potable corriente, tibia (no caliente !!!) hasta que toda la mucosidad adherida sea eliminada.
- El cateter de inserción se rocía exteriormente con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray). A través de la punta de esparce igualmente spray de limpieza. Se deja actuar por un minuto y se deja secar.
- La malla de nitinol se enjuaga inmediatamente después de retirarse de la nariz bajo el chorro de agua potable corriente, tibia (no caliente !!!), hasta que la mayor parte de mucosidad adherida sea eliminada.
- La malla de nitinol se coloca sobre el tubo de limpieza [4] y acto seguido se retiran suavemente con los dedos las impurezas que aún quedan adheridas, bajo el chorro de agua tibia. Para extender la malla sobre el tubo de limpieza, se desliza el extremo abierto de la malla con cuidado hacia el extremo opuesto de dicho tubo (no halar !!!) (ver  6). La eliminación de las impurezas con los dedos puede hacerse sólo en dirección longitudinal, nunca en dirección transversal (es decir, no alrededor del tubo), porque de lo contrario el delicado tejido puede sufrir daños.
- Cuando la malla de nitinol esté completamente limpia, se retira cuidadosamente a partir del extremo inferior abierto, ayudándose con los dedos sin hacer presión hasta liberar el tubo de limpieza (ver  7). Por favor, no hale del extremo cerrado de la malla ni del clip de seguridad porque la red se contrae debido a su construcción y no puede retirarse del tubo de limpieza!
- Después se rocía la malla de nitinol con Prontosan® Wound Spray, se deja actuar por un minuto y luego se vuelve a enjuagar bajo el chorro de agua tibia, rocíe una vez más con el spray de limpieza luego deje secar.
- El tubo de limpieza y el pusher se enjuagan de la misma manera bajo el chorro de agua tibia, luego se rocian con el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray), se deja actuar por un minuto y se dejan secar.

Las tres fases del proceso de limpieza del AlaxoStent actúan de manera desinfectante. A través del intenso lavado los contaminantes son eliminados eficazmente. El 0,1% polihexanida / 0,1% de betaína en el spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) alcanzan todas las superficies y los espacios intermedios, dada su tensión superficial modificada. Los ingredientes tienen una excelente compatibilidad con la membrana mucosa y un amplio espectro de efectividad.

#### 4.5 Almacenamiento del AlaxoStent

- La malla de nitinol ya seca no se almacena en el cateter de inserción, de forma que no se exponga innecesariamente a presión.
- El AlaxoStent no debe ser almacenado en contacto directo con la luz solar, ni a temperaturas inferiores a 4°C o mayores a 50°C.

#### 4.6 Duración de uso

- El AlaxoStent se puede utilizar en las noches durante máximo 18 meses después del primer uso.
- Después de este período de uso se incrementa el riesgo que se rompa uno de los alambres de nitinol debido al desgaste del material. Por lo tanto, su uso ulterior no está permitido.
- La malla de nitinol debe ser revisada antes de cada uso. Si se comprueba que uno de los alambres de nitinol está roto, no puede volver a utilizarse. El examen se realiza más efectivamente sobre el tubo de limpieza durante el lavado.
- Una botella de spray de limpieza (Prontosan® Wound Spray) puede ser utilizada 12 meses después de abierta. También debe atenderse la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Después de la expiración de los periodos de uso antes nombrados deberá ser utilizado un nuevo AlaxoStent.

#### 5 Eliminación

El AlaxoStent puede ser eliminados con la basura doméstica.

## FI KÄYTTÖOHJEET

### 1 Ohjeet

AlaxoStent on CE-merkitty lääkemääräyksen alainen lääkinnällinen laite. Sitä on käytettävä hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaisesti.

#### 1.1 CE-merkintä

Tuotteessa on CE-merkintä. Vaatimustenmukaisuusarviointi varmistaa, että tuote vastaa lääkinällisten laitteiden EU-direktiiviä 93/42/ETY. EU-direktiivin liitteen IX luokitusmääräysten mukaan AlaxoStent on luokan I tuote.

#### 1.2 Yleiset ohjeet










- Käyttöohjeet muodostavat yhden tuotteen komponenteista. Niiden on oltava käyttäjän käytettävissä lähellä tuotetta. Näiden ohjeiden tarkka noudattaminen on edellytyksenä tuotteen tarkoitetulle käytölle ja oikealle käsittelylle.
- Siinä tapauksessa, että kolmansien osapuolien komponentit tai kulutustavarat aiheuttavat vahingon, takuuvaatimuksia ei hyväksytä.
- Alaxo vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnallisuudesta vain, jos sitä käytetään käyttöohjeita noudattaen.
- Käyttöohjeet vastaavat tuotteen suunnittelua ja soveltuvia turvallisuusnormeja, jotka pätevät painonnonmenon ajankohtana. Kaikki eritellyjen osien ja komponenttien, prosessien, nimien ja tuotteiden oikeudet pidätetään.
- Täydellinen tai osittainen kopioiminen on sallittu vain Alaxon annettua kirjallisen lupansa.

#### 1.3 Yleiset turvallisuusohjeet

- Alaxo on kehittänyt ja suunnitellut tuotteen siten, että tarkoitettun käytön aikaiset vaarat on eliminoitu niin hyvin kuin mahdollista. Suosittelemme kuitenkin voimakkaasti, että seuraavia turvatoimia noudatetaan mahdollisten riskien vähentämiseksi.
- Tuotetta ei saa muunnella tai rakentaa uudelleen. Siinä tapauksessa CE-merkintä raukeaa. Muutettujen tuotteiden käyttö on kiellettyä. Tämän lisäksi, Alaxo ei takaa eikä vastaa muunnelluista tai uudelleen rakennetuista tuotteista. Käyttäjien velvollisuus on noudattaa näitä ohjeita tuotteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Alkuperäinen pakkaus on säilytettävä mahdollista tuotteen palauttamista varten. Vain alkuperäinen pakkaus varmistaa tuotteen parhaan mahdollisen suojan kuljetuksen aikana. Jos palautuslähetyks on tarpeen takuuaikana, Alaxo ei vastaa vajavaisesta pakkauksesta aiheutuneista vahingoista.
- Tuote on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.
- Käyttäjän tulee tarkistaa tuotteen toiminnallinen turvallisuus ja hyvä kunto ennen jokaista käyttökertaa.
- Käyttäjän on oltava perehtynyt tuotteen käsittelyyn.
- Puhdistusohjeita on noudatettava. Muita puhdistusmenetelmiä ei saa käyttää. Vain puhdistussuihketta (Prontosan® Wound Spray) saa käyttää desinfiointiaineena puhdistettaessa AlaxoStent-tuotetta ja sen lisävarusteita. Ei saa niellä!

### 1.4 Symbolit ja indikaatiot

- Prontosan® Wound Spray-pulloa saa käyttää 12 kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta.
- AlaxoStent-tuotetta saa käyttää 18 kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta.
- Käyttöohjeessa, pakkauksissa ja tuotteessa käytetään seuraavia kuvia ja symboleja:

 Katso käyttöohjeet	 Eräkoodi	 Tilausnumero
 Lämpötilarajotus: Säilytä 4 ja 50°C välillä	 Kuukausi/vuosi Valmistuspäivämäärä: Kuukausi/vuosi	 Kuukausi/vuosi Käytettävä ennen: Kuukausi/vuosi
 CE-merkintä	 Valmistaja	 Säilytä lasten ulottumattomissa

### 1.5 Varotoimenpiteet

Hoitavan lääkärin on selitettävä potilaalle, kuinka AlaxoStent-tuotetta käsitellään. Lääkärin on erityisesti selitettävä kuinka AlaxoStent sijoitetaan oikeaan kohtaan nieluun ja kuinka se poistetaan. Hoitavan lääkärin on kerrottava AlaxoStent-hoitoon liittyvistä mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista ja hänen tulee arvioida onko AlaxoStent-hoito sopiva asianomaiselle potilaalle.

### 2 Tuotetiedot

#### 2.1 Käyttötarkoitukset

- AlaxoStent on lääkinnällinen laite, jonka potilas itse asettaa paikoilleen ennen nukkumaan menoa. AlaxoStent viedään nenän kautta nieluun ja sijoitetaan sinne pitämään mekaanisen lastan avulla ilmatien auki potilaan nukkuessa.
- AlaxoStent on lääkemääräyksen alainen lääkinnällinen laite. Hoitavan lääkärin on oltava hyvin perehtynyt uniapnean hoitoon.
- Vain yksi AlaxoStent asetetaan yhden nenäkäytävän kautta, ei koskaan kahta tai useampia samanaikaisesti.
- AlaxoStent-tuotetta on kliinisesti testattu ja sillä on CE-merkintä potilaiden hoitoon, joilla on ahtauttava uniapnea tai jotka kuor-saavat.
- Hoitavan lääkärin on määriteltävä potilaan sairauden tila, ja se, onko AlaxoStent-tuote mahdollisesti käyttökelpoinen hoito tälle potilaalle. Lääkärin on lisäksi tutkittava ovatko potilaan nenäkäytävät sopivia AlaxoStent-tuotteen sisäänviemiseksi. Lääkärin on kerrottava potilaalle, mikä kahdesta nenän käytävästä (oikea vai vasen) on sopivin AlaxoStent-tuotteen sisäänviemiseen.
- Jos potilaalla on aikaisempi keuhkosairaus, tarvitaan keuhkojen lääkinnällinen tutkimus, jotta voitaisiin arvioida sopiiko AlaxoStent-hoito kyseessä olevalle potilaalle.
- AkaxoStent-tuotetta saa käyttää vain yhdelle potilaalle.
- AlaxoStent-tuote sopii toistettuun käyttöön enintään 18 tunnin ajan käyttöä kohden.



- AkaxoStent-tuotetta saa käyttää vain 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille potilaille.

- AlaxoStent-tuote ei sovi käytettäväksi elintoimintojen ensiapuhoidon tukena.

## 2.2 Vasta-aiheet

- Sopimaton nenäkäytävien rakenne, erityisesti jos se aiheuttaa ongelmia asetettaessa vientiputkea nenäkäytävään.
- Nenän väliseinän oleelliset poikkeavuudet
- Kuiva riniitti
- Taipumus nenäverenvuotoon
- Tyhjän nenän oireyhtymä
- Henkilöiden, joiden psyykinen kyky on vähentynyt, motoriset kyvyt ovat vähentyneet, joilla on psyykkisiä rajoituksia, psyykkisiä sairauksia tai spastisia oireyhtymiä, ei tule käyttää tuotetta

## 2.3 Varoitukset

- Henkilöt, jotka ovat allergisia nikkeliitaanille (nitinoli) voivat saada allergisen reaktion tästä stentistä.
- Henkilöt, jotka ovat allergisia polyheksanidille tai undekyyliamidopropyyli-betaiinille voivat saada allergisen reaktion tästä puhdistusaineesta.
- Älä käytä AlaxoStent-tuotetta, jos käyttö aiheuttaa kipua! Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

## 2.4 Tahaton käyttö

- Ainoa sallittu käyttö on lastan vieminen hengitystiehen nenäkäytävän kautta nieluun. Muu käyttö on kielletty.
- AlaxoStent-tuotetta ei saa viedä kerhon muihin aukkoihin kuin nenään (esim. korvat tai suu).
- AlaxoStent-tuotteen punosta ei saa vetää minkään kehon osan tai raajan ylitse.
- Tuotetta saa käyttää vain hyväksytyihin lääkinällisiin tarkoituksiin. Sitä ei saa käyttää mihinkään muihin tarkoituksiin, erityisesti ei-lääkinällisiin tarkoituksiin.

## 2.5 Tuotekuvaus

AlaxoStent-tuotteeseen kuuluvat seuraavat komponentit (ks. [kuva 1](#)):

- 1) Laajeneva nitinolipunos [1], jossa on pihtilukko [1a] (nitinoli on metalli, joka muistuu muotonsa, nikkeliitaaniseos, jota käytetään yleisesti lääkinällisiin laitteisiin)
- 2) Työntäjä [2], jossa on pihtilukko (päässä kaksi reikää) [2a]
- 3) Sisäänvientiputki [3]
- 4) Puhdistusputki [4]
- 5) Kiinnitysteippi
- 6) 0,1% polyheksanidi / 0,1% betaiini puhdistussuihke (Prontosan® Wound Spray)

## 3 Toimitukseen kuuluvat osat

- |  |                  |
|--|------------------|
| 1 nitinolipunos  | 1 työntäjä       |
| 1 sisäänvientiputki                                      | 1 puhdistusputki |
| 1 kiinnitysteippi  | 1 Käyttöohjeet   |
| 1 pullo puhdistussuihketta (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                  |

## 4 Käyttö

AlaxoStent on lääkinällinen laite, joka on kehitetty ja kliinisesti testattu potilaan itse käytettäväksi. Nitinolipunos koostuu ohuista ja herkistä metallilangoista, joten punosta on käsiteltävä varovasti ja kevyesti. Alla olevia käsittely- ja puhdistusohjeita on noudatettava jotta nitinolipunos pysyy hyvässä kunnossa pisimmän sallitun käyttöajan eli 18 kuukautta.

### 4.1 AlaxoStent-tuotteen valmistelu sisäänvientiin

1. Nitinolipunos on liitetty työntäjänsä [2] sovitamalla pihtilukon kaksi muuta osaa [1a] ja [2a] toisiinsa (ks. [kuva 2](#)).
2. Toinen työntäjän pää [2] viedään sisäänvientiputken mustaan päähän [3a] ja työntäjä liikutetaan sisäänvientiputken läpi. Tämän jälkeen nitinolipunos vedetään varovasti ja kokonaan sisäänvientiputkeen käyttäen työntäjää, jolloin se painuu itsestään kokoon. Pihtilukon on oltava sisäänvientiputkessa ja stentin pää hieman mustan pään edellä. (ks. [kuva 3](#))

### 4.2 AlaxoStent-tuotteen sisäänvieminen nieluun

1. Sisäänvientiputki viedään varovasti musta pää edellä oikeaan tai vasempaan sieraimen (kallista pää taaksepäin!) ja edelleen vaakasuorasti nenäkäytävän kautta, [kuva 4](#) mukaisesti, alas nieluun. Määräävä lääkäri selittää potilaille nitinolipunoksen tarkan sijoittamisen. Missään tapauksessa AlaxoStent ei ulotu kurkunkanteen.
2. Sisäänvientiputken sileä materiaali ja käyrä muoto mahdollistavat putken hyvän ohjattavuuden nenäkäytävän päässä alas nieluun ja se on optimaalisesti sopeutettu ihmisen anatomian mukaan. Eroavaisuuksia sisäänviennin helppoudessa voi kuitenkin esiintyä esim. potilaiden välisen anatomisen vaihtelun johdosta.
3. Jos nenän limakalvo on kuiva, sisäänvientiputken työntäminen nenään voi aiheuttaa huomattavaa hankausta. Sen jälkeen kun hoitavan lääkärin kanssa on neuvoteltu, merisuolaa sisältävää nenäsuihketta, dekspanteolia ja/tai hyaluronihappoa voidaan panna vaakasuorasti nenäkäytävään nenän limakalvon kosteuttamiseksi. Sisäänvientiputki liukuu sujuvasti eteenpäin pitkin kosteaa limakalvoa ilman kitkaa.
4. Kun oikea sijainti on saavutettu, työntäjä pidetään paikallaan yhdellä kädellä ja sisäänvientiputki vedetään hitaasti työntäjän yli toisella kädellä. Nitinolipunos laajenee ensin nieluun ja sen jälkeen nenäkäytävään ja kiinnittyy nieluun seinämiin.
5. Kun sisäänvientiputki on poistettu kokonaan, pihtilukko avataan ja siten työntäjä erotetaan nitinolipunoksesta. AlaxoStent on tällöin käyttöpaikallaan (ks. [kuva 4](#)). Sisäänvientiputken puhdistus selostetaan *kohdassa 4.4*.
6. AlaxoStent-tuotteen sijainnin varmistamiseksi nielussa nitinolipunoksen nenästä esiintyntyvä osa kiinnitetään kiinnitysteipillä ylähuuleen, nenään tai poskeen (ks. [kuva 5](#)). On varmistettava, että kiinnitysteippi kiinnittyy luja nitinolipunokseen.
7. AlaxoStent on asetettu paikoilleen ja potilas voi käydä nukkumaan.
8. Nitinolipunoksen laajennusvoiman johdosta nielu pysyy avoimena ja hengitystien ahtautuminen estyy. Punoslastan hengitysteitä tukevan toiminnan tehossa voi esiintyä eroja potilaiden välillä.

### 4.3 AlaxoStent-tuotteen poistaminen

Kun potilas on herännyt, kiinnitysteippi poistetaan varovasti ja nitinolipunos vedetään nenästä ja nieluusta.

### 4.4 AlaxoStent-tuotteen puhdistaminen

1. Kun **sisäänvientiputki** on vedetty nenästä, se huuhdellaan haalealla (ei kuumalla!!!) juoksevalla juomavedellä kunnes kaikki mahdollisesti siihen tarttunut lima on poistettu.
2. Sisäänvientiputken ulkopinta suihkutetaan puhdistussuihkeella (Prontosan® Wound Spray), jota suihkutetaan myös sisäänvientiputken päähän. Puhdistussuihkeen on annettava vaikuttaa minuutin ajan ja sen jälkeen sisäänvientiputken annetaan kuivua.
3. **Nitinolipunos** huuhdellaan haalealla (ei kuumalla!!!) juomavedellä heti kun se on vedetty ulos nenästä, kunnes kaikki mahdollinen siihen tarttunut lima on poistettu.
4. Nitinolipunos työnnetään sisäänvientiputken yli [4] ja kaikki mahdollisesti siihen tarttunut vieras aine poistetaan haaleassa juoksevassa juomavedessä sormin. Nitinolipunoksen viemiseksi puhdistusputkelle sen avoin pää työnnetään varovasti putken toisen pään yli (älä vedä!!!). Tämän jälkeen koko nitinolipunos työnnetään putken päälle, kuten on esitetty [kuva 6](#). Vieraiden aineiden poistaminen nitinolipunoksesta sormin on suoritettava vain pitkittäissuunnassa, ei koskaan ristikkäissuunnassa (eli ei puhdistusputken ympäri), koska muuten herkkä nitinolipunos voi vahingoittua.
5. Kun nitinolipunos on kokonaan puhdistettu, se työnnetään varovasti pois puhdistusputkelta peukalolla ja yhdellä sormella käyttämättä painetta alapäästä yläpäähän (ks. [kuva 7](#)). Älä vedä suljetusta päästä äläkä nitinolipunoksen pihtilukosta, koska se voi supistua suunnittelunsa johdosta eikä sitä voi vetää pois puhdistusputkelta!
6. Tämän jälkeen nitinolipunos suihkutetaan puhdistussuihkeella (Prontosan® Wound Spray), jonka annetaan vaikuttaa minuutin. Sen jälkeen nitinolipunos huuhdellaan kerran vielä haaleassa juoksevassa juomavedessä, suihkutetaan uudestaan puhdistussuihkeella ja annetaan kuivua.
7. **Puhdistusputki** ja **työntäjä** huuhdellaan myös haaleassa juoksevassa juomavedessä, suihkutetaan puhdistussuihkeella (Prontosan® Wound Spray), jonka annetaan vaikuttaa minuutin ja sen jälkeen annetaan kuivua.

AlaxoStentin kolmen vaiheen puhdistusmenettely toimii desinfiomisena. Runsaalla huuhtelulla poistetaan tehokkaasti vieraat aineet. 0,1% polyheksanidi / 0,1% betaiini puhdistussuihke (Prontosan® Wound Spray) pääsee lisäksi kaikkiin tiloihin muunnellun pintajännityksensä ansiosta. Ainesosat sopivat erittäin hyvin yhteen limakalvon kanssa ja niillä on laaja kirjo useita patogeeneja vastaan.

### 4.5 AlaxoStent-tuotteen säilyttäminen

1. Kuivaa nitinolipunosta ei pidä säilyttää sisäänvientiputkessa tarpeettoman painekuormituksen välttämiseksi.
2. AlaxoStent-tuotetta ei pidä säilyttää suorassa auringonvalossa eikä alle 4°C tai yli 50°C lämpötilassa.

### 4.6 Käyttöaika

1. AlaxoStent-tuotetta saa käyttää öisin enintään 18 kuukauden ajan.
2. Tämän ajan jälkeen nitinolilangan katkeamisen riski on suurempi, koska materiaali väsy. Tästä syystä käyttöä ei enää sallita.
3. Nitinolipunosta on tarkasteltava vahinkojen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Jos todetaan langan katkenneen, nitinolipunosta ei saa enää käyttää. Tarkastukseen voi helpoimmin suorittaa puhdistusputkella puhdistusmenettelyn yhteydessä.
4. Puhdistussuihkepuoloa (Prontosan® Wound Spray) saa käyttää 12 kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on etiketissä.
5. Näiden sallittujen käyttöaikojen umpeuduttua on otettava uusi AlaxoStent käyttöön.

### 5 Hävittäminen

AlaxoStent voidaan heittää talousjätteeseen.

## 1 Indications

L'AlaxoStent est un dispositif médical délivré sur ordonnance et marqué CE. Respecter strictement les indications du médecin prescripteur.

### 1.1 Marquage CE

Ce produit détient le marquage CE. L'évaluation de la conformité assure que le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE. Conformément aux règles de classification des produits figurant dans l'annexe IX de la directive, le dispositif médical est de classe I.

### 1.2 Indications générales










- Le manuel d'utilisation fait partie intégrante du produit. L'utilisateur doit le garder à portée de main. Le respect des indications est essentiel pour assurer une utilisation conforme aux normes en vigueur et pour une manipulation correcte du produit.
- Alaxo se libère de toute responsabilité relative aux dommages engendrés dans le cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables provenant d'autres fabricants.
- Alaxo ne garantit la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du produit qu'en cas de respect des consignes d'utilisation.
- Le manuel d'utilisation correspond à la présentation du produit et à l'état des normes de sécurité au moment de l'impression. Toutes les pièces mentionnées, les protocoles, les noms et les produits sont protégés par le droit des marques.
- La réimpression du manuel d'utilisation n'est possible que sur autorisation écrite d'Alaxo GmbH.

### 1.3 Indications générales de sécurité

- Le produit a été développé par Alaxo pour assurer une sécurité d'utilisation, à condition qu'il soit manipulé selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Nous nous sentons néanmoins dans l'obligation de décrire certaines mesures de sécurité, afin de réduire au minimum les risques.
- Il est interdit de démonter ou de transformer ce produit. Dans ce cas, le marquage CE n'est plus valable. L'utilisation de produits modifiés est interdite. Alaxo décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produits démontés ou transformés. L'utilisateur est responsable du respect des instructions assurant une sécurité d'utilisation.
- L'emballage doit être conservé en cas du retour éventuel de la marchandise. Seul l'emballage original garantit une sécurité optimale du produit pendant son transport. En cas de renvoi du produit pendant la période de garantie, les dommages qui pourraient survenir durant le transport en raison d'un emballage insuffisant ne seront pas à la charge d'Alaxo.
- Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.
- L'utilisateur doit vérifier l'état de fonctionnement et de sécurité du produit avant chaque utilisation.
- L'utilisateur doit être familier avec l'utilisation du produit.
- Les consignes de nettoyage doivent être respectées et suivies. D'autres méthodes de nettoyage sont à proscrire. Le spray de nettoyage (Prontosan® Wound Spray) ne doit être utilisé que pour le nettoyage désinfectant de l'AlaxoStent et de ses accessoires. Ne pas avaler!

## 1.4 Symboles et indications

- Le spray Prontosan® Wound Spray peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent l'ouverture du flacon.
- L'AlaxoStent peut être utilisé dans les max. 18 mois qui suivent la première utilisation.
- Les signes et les symboles suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation, sur les emballages et sur le produit:

 Respecter le manuel d'utilisation	 Numéro de lot	 Numéro de commande
 Conserver à une température entre 4° et 50°C	 Date de fabrication: mois/année	 À utiliser avant le: mois/année
 Marquage CE	 Fabricant	 Tenir hors de la portée des enfants

### 1.5 Précautions

Le patient doit être informé par le médecin traitant des modalités d'utilisation de l'AlaxoStent. La manipulation et le placement de l'AlaxoStent dans le pharynx ainsi que le retrait du stent doivent être particulièrement bien expliqués au patient par le médecin. Le médecin traitant doit informer le patient des risques et effets secondaires possibles pouvant survenir lors du traitement avec l'AlaxoStent, afin de vérifier que le traitement avec l'AlaxoStent est approprié pour le patient.

## 2 Information produit

### 2.1 Utilisation conforme

- L'AlaxoStent est un dispositif médical qui est installé par le patient lui-même, avant du coucher. L'AlaxoStent est introduit par le nez et placé dans le pharynx pour maintenir ouvert les voies respiratoires par action mécanique.
- L'AlaxoStent est un dispositif médical délivré sur ordonnance. Les médecins prescripteurs doivent s'y connaître suffisant dans le traitement de l'apnée du sommeil.
- Un seul AlaxoStent est introduit dans un narine, jamais deux ou plus en même temps.
- L'AlaxoStent est testé cliniquement et détient le marquage CE pour le traitement des patients avec l'apnée obstructive du sommeil ou avec un ronflement primaire.
- Le médecin prescripteur doit connaître l'état de santé du patient et l'examiner afin de déterminer si l'AlaxoStent est un traitement approprié au patient. Le médecin doit s'assurer que les narines du patient sont adaptées à l'introduction d'un AlaxoStent. Le médecin dira au patient laquelle des narines (droite ou gauche) est la mieux adaptée pour l'introduction de l'AlaxoStent.
- Pour les patients qui présentent des pathologies pulmonaires, un bilan chez un pneumologue est nécessaire afin de déterminer si le traitement est adapté.
- L'AlaxoStent ne doit être utilisé que par un seul patient.

- L'AlaxoStent est destiné à un usage répété allant jusqu'à 18 heures par utilisation.
- L'AlaxoStent est destiné aux patients de plus de 18 ans.
- L'AlaxoStent n'est pas destiné à maintenir une personne en vie en cas d'urgence.

### 2.2 Contre-indications

- L'AlaxoStent ne doit pas être utilisé si la morphologie des narines ne le permet pas, en particulier si des problèmes peuvent survenir lors de l'introduction de l'AlaxoStent.
- Déviations fortement de la cloison nasale
- Rhinite sèche
- Tendance au saignement de nez
- Syndrome du nez vide
- L'AlaxoStent ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des capacités psychomotrices diminuées, des limitations psychiques, des maladies mentales ou des syndromes spastiques.

### 2.3 Avertissements

- Les personnes qui présentent une allergie au nickel ou au titane (au nitinol) peuvent développer une réaction allergique à l'AlaxoStent.
- Les personnes qui présentent une allergie au polyhexanide ou à l'undecylenamidopropyl betaine peuvent développer une réaction allergique au spray nettoyant.
- Ne pas utiliser l'AlaxoStent si cela entraîne des douleurs! Ne terminez pas le traitement sans consulter le médecin traitant.

### 2.4 Utilisation non conforme

- L'unique indication autorisée est l'écilissage des voies respiratoires par introduction dans un conduit nasal au pharynx. N'aucune autre indication est autorisée.
- L'AlaxoStent ne doit pas être introduit dans d'autres orifices corporels que le nez (p.ex. oreille ou bouche).
- Le treillis de l'AlaxoStent ne doit être étiré sur aucune des parties du corps.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les conditions médicales pour lesquelles il a été autorisé. Il ne doit pas être utilisé dans d'autres conditions, en particulier pas des utilisations non médicales.

### 2.5 Description du produit

L'AlaxoStent contient les composants suivants (voir  1):

- Treillis de nitinol auto-expansible avec un clip de fermeture [1a] (le nitinol est un métal à mémoire de forme, un alliage de nickel et de titane utilisé très fréquemment en technique médicale)
- Poussoir [2] avec clip de fermeture (l'extrémité avec les deux trous) [2a]
- Tuyau d'introduction [3]
- Tuyau de nettoyage [4]
- Sparadrapp fixatif
- Spray nettoyant 0,1% Polyhexanide / 0,1% Betaine (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Contenu de la livraison

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1 Treillis de nitinol                                     | 1 Poussoir             |
| 1 Tuyau d'introduction                                    | 1 Tuyau de nettoyage   |
| 1 Sparadrapp fixatif                                      | 1 Manuel d'utilisation |
| 1 Flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                        |



### 4 Emploi

L'AlaxoStent est un dispositif médical, qui a été développé et testé cliniquement pour l'utilisation par le patient lui-même. Le treillis de nitinol est composé de fils de métal fins et fragiles de sorte que le treillis doit être manipulé délicatement et soigneusement entretenu. Les consignes suivantes de manipulation et de nettoyage doivent être suivies pour maintenir le treillis de nitinol en bonne et due forme pendant toute la période d'utilisation de max. 18 mois.


#### 4.1 Préparation de l'AlaxoStent pour l'introduction

- Le treillis de nitinol [1] est accolé au poussoir [2] par faire entrer les deux parties du clip de fermeture [1a] et [2a] l'un dans l'autre (voir  2).
- L'autre extrémité du poussoir [2b] est introduite dans l'extrémité noire [3a] du tuyau d'introduction [3] et le poussoir est glissé à l'intérieur du tuyau d'introduction. Ensuite, à l'aide du poussoir introduire délicatement le treillis de nitinol dans le tuyau d'introduction, où il se comprime automatiquement. Le clip de fermeture doit se trouver à l'intérieur du tuyau d'introduction et à l'extrémité du stent proche de la marque noire. (Voir  3)

#### 4.2 Introduction de l'AlaxoStent dans le pharynx

- Le tuyau d'introduction est introduit délicatement dans la narine choisie (droite ou gauche) avec l'extrémité noire en avant (pencher la tête vers l'arrière) et poussé horizontalement jusqu'au pharynx comme présenté sur la  4. Le positionnement correct du treillis de nitinol est expliqué au patient par le médecin traitant. Dans tous les cas, l'AlaxoStent doit rester à distance de l'épiglotte.
- Le matériel doux et la forme du tuyau d'introduction assurent une facilité de direction de l'extrémité du conduit nasal jusqu'au pharynx, tout en étant adapté à l'anatomie humaine aux mieux. Il est néanmoins possible, en raison des variations anatomiques individuelles, que l'introduction du stent soit plus ou moins facilitée.
- Si la muqueuse nasale est sèche, le passage à travers le conduit nasal peut aboutir à une friction intensifiée. Dans ce cas, après contrôle médical, le conduit nasal peut être humidifié horizontalement avec un spray nasal contenant de l'eau de mer, du dexpanthenol et/ou de l'acide hyaluronique. Ainsi, le tuyau d'introduction glisse avec friction minimale sur la muqueuse humidifiée.
- Une fois la position correcte atteinte, maintenir le poussoir fermement d'une main et retirer le tuyau d'introduction de l'autre main en le glissant lentement sur le poussoir. Le treillis de nitinol se déplie automatiquement d'abord au niveau du pharynx et ensuite au niveau du nez, il se fixe dans le pharynx, contre la paroi.
- Lorsque le tuyau d'introduction est entièrement retiré, ouvrir le clip de fermeture pour séparer le treillis de nitinol du poussoir. L'AlaxoStent est ainsi en position pour fonctionner (voir  4). Le nettoyage du poussoir est décrit dans le *paragraphe 4.4*.



6. Pour la fixation de l'AlaxoStent dans le pharynx, il faut adhérer l'extrémité du treillis de nitinol pendant par le nez à la lèvre supérieure, le nez ou à la joue (voir  5). Il est important de veiller à ce que le sparadrapp fixatif adhère bien au treillis de nitinol.

7. Ainsi, l'AlaxoStent est en place et le patient peut aller dormir.

8. La force du treillis de nitinol assure l'ouverture du pharynx, évitant ainsi l'obstruction des voies respiratoires. Il existe des variations individuelles en ce qui concerne l'efficacité de l'ouverture des voies respiratoires.

#### 4.3 Retrait de l'AlaxoStent


Au réveil, on décolle le sparadrapp fixatif et retire délicatement le treillis de nitinol du nez et du pharynx.


#### 4.4 Nettoyage de l'AlaxoStent

1. Une fois qu'il est extrait du nez, le **tuyau d'introduction** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude!!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus éventuel.

2. Le tuyau d'introduction est ensuite aspergé avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Asperger le spray nettoyant dans l'extrémité du tuyau d'introduction. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute et ensuite laisser sécher le tuyau d'introduction.

3. Après son retrait, le **treillis de nitinol** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude !!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus.

4. Le treillis de nitinol est metté compte du tuyau de nettoyage [4]. Les éventuelles souillures persistantes sont à décoller délicatement avec le doigt à l'eau potable tiède courant. Pour enfiler le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage, glissez-le un peu en diagonale sur l'extrémité du tuyau de nettoyage (ne pas le pousser! voir  6). L'élimination de souillures sur le treillis de nitinol doit toujours s'effectuer dans le sens de la longueur, jamais dans le sens transversal (c.-à-d. pas autour du tuyau de nettoyage), ce qui pourrait endommager le treillis fragile.

5. Lorsque le treillis de nitinol est complètement propre, il est lentement retiré du tuyau de nettoyage, en partant de l'extrémité inférieure ouverte, sans pression, en le tenant entre le pouce et l'index (voir  7). Veillez à ne pas tirer sur l'extrémité fermée ou sur le clip de fermeture du treillis de nitinol, car dans ce cas et en raison du mode de construction, le treillis se retrouve comprimé et ne peut ainsi être retiré du tuyau de nettoyage!

6. Ensuite asperger le treillis de nitinol avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Laisser agir le spray pendant une minute, puis rincer le treillis de nitinol encore une fois à l'eau tiède courant, appliquer à nouveau le spray nettoyant et laisser sécher.

7. Le **tuyau de nettoyage** et le **poussoir** sont aussi rincés à l'eau tiède courant. Appliquer ensuite le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray), laisser agir une minute et laisser sécher.

La procédure de nettoyage en trois étapes agit désinfectante pour l'AlaxoStent. Le rinçage intensif permet d'éliminer efficacement les souillures. Le spray nettoyant 0,1% polyhexanide / 0,1% bétaïne (Prontosan® Wound Spray) en plus, par la tension modifiée de surface, arrive à tous les espaces. Les ingrédients sont très bien tolérés par la muqueuse et présentent un large spectre d'action.

#### 4.5 Conservation de l'AlaxoStent

1. Ne pas conserver le treillis de nitinol dans le tuyau d'introduction afin de lui éviter une pression inutile.

2. L'AlaxoStent ne doit pas être mise en contact direct avec les rayons du soleil et doit être conservée à une température comprise entre 4°C et 50°C.

#### 4.6 Durée d'utilisation

1. L'AlaxoStent peut être utilisé la nuit pendant max. 18 mois.

2. Passé ce délai, le risque que l'un des fils de nitinol se casse augmente en raison de l'usure du matériel. Dans ce cas l'utilisation n'est plus autorisée.

3. Le treillis de nitinol doit être contrôlé avant chaque utilisation, afin de s'assurer qu'il n'est pas abimé. En cas de rupture d'un fil, le treillis de nitinol ne doit plus être utilisé. Le contrôle s'effectue au mieux sur le tuyau de nettoyage au moment du nettoyage.

4. Un flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent son ouverture. Voir date de péremption sur l'étiquette.

5. Une fois la durée d'utilisation dépassée il faut utiliser un nouveau AlaxoStent.

#### 5 Élimination

L'AlaxoStent peut être éliminés avec les ordures ménagères.

#### 1 Οδηγίες

Η Ενδοπρόθεση AlaxoStent είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που χορηγείται με ιατρική συνταγή και φέρει το σήμα CE. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

##### 1.1 Σήμανση CE

Το προϊόν φέρει το σήμα CE. Η σήμανση αυτή πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις κανονιστικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ. Σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος IX της Οδηγίας της ΕΕ, η Ενδοπρόθεση AlaxoStent ανήκει στην Κατηγορία 1.

##### 1.2 Γενικές Οδηγίες

• Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν συστατικό μέρος αυτού του προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμες στον χρήστη του. Η πιστή εφαρμογή αυτών των οδηγιών αποτελεί προϋπόθεση για την προβλεπόμενη και την ορθή χρήση του προϊόντος αυτού.

• Σε περίπτωση φθοράς που προκύπτει από τη χρήση εξαρτημάτων ή αναλώσιμων άλλων κατασκευαστών δεν υφίστανται αξιώσεις εγγύησης.

• Η Alaxo ευθύνεται για το προϊόν όσον αφορά την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητά του μόνο εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

• Οι οδηγίες χρήσης αντιστοιχούν στο σχεδιασμό του προϊόντος και στους εφαρμοστέους κανόνες ασφαλείας κατά την ημερομηνία έκδοσής τους. Η εταιρεία διατηρεί την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος για τα εξαρτήματα και τα συστατικά μέρη, τις διαδικασίες, τα ονόματα και τα προϊόντα που ορίζονται σε αυτές.

• Η πλήρης ή μερική αναπαραγωγή υπόκειται σε πρότερη έγγραφη έγκριση από την Alaxo.

##### 1.3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας

• Το προϊόν αναπτύχθηκε και σχεδιάστηκε από την Alaxo με τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι κίνδυνοι κατά την προβλεπόμενη χρήση στο ελάχιστο δυνατό. Παρόλα αυτά, συνιστούμε την αυστηρή συμμόρφωση με τους παρακάτω κανόνες ασφαλείας για τον περαιτέρω περιορισμό τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων στο ελάχιστο δυνατό.

• Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση ή η ανακατασκευή του προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση εκπίπτει η σήμανση CE. Η χρήση τροποποιημένων προϊόντων απαγορεύεται. Επιπλέον, η Alaxo δεν εγγυάται και δεν ευθύνεται για τα τροποποιημένα ή ανακατασκευασμένα προϊόντα. Οι χρήστες του προϊόντος οφείλουν να συμμορφώνονται με τις οδηγίες ώστε να εξασφαλίζεται η ακίνδυνη εφαρμογή ή του προϊόντος.

• Η πρωτότυπη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να φυλάσσεται για ενδεχόμενη επιστροφή του. Μόνο η πρωτότυπη συσκευασία εξασφαλίζει ιδανική προστασία του προϊόντος κατά τη μεταφορά. Εάν είναι απαραίτητη η επιστροφή του προϊόντος κατά την περίοδο εγγύησης, η Alaxo δεν ευθύνεται για τυχόν φθορές που προκύπτουν από ελλιπή συσκευασία του προϊόντος.

• Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

• Ο χρήστης οφείλει να επιθεωρεί το προϊόν όσον αφορά τη λειτουργικότητά του ασφάλεια και την καλή του κατάσταση κάθε φορά πριν από την εφαρμογή του.

• Ο χρήστης οφείλει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του προϊόντος.





• Ο χρήστης οφείλει να τηρεί και να συμμορφώνεται με τις οδηγίες καθαρισμού του προϊόντος. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται άλλοι τρόποι καθαρισμού. Το σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για απολύμανση της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent και των εξαρτημάτων του. Απαγορεύεται η κατάποσή!

##### 1.4 Σύμβολα και Ενδείξεις

• Κάθε φιαλίδιο Prontosan® Wound Spray μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες μετά την πρώτη χρήση.

• Ο AlaxoStent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστος 18 μήνες μετά την πρώτη χρήση. Στις οδηγίες χρήσης, στις συσκευασίες και στο προϊόν γίνεται χρήση των παρακάτω εικόνων και συμβόλων:

• Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός Παραγωγείας
		
να φυλάσσεται μεταξύ 4° και 50° C	Μήνας/Ετος ημερομηνία κατασκευής: Μήνας/Ετος	Μήνας/Ετος Χρήση έως: Μήνας/Ετος
		
Σήμα CE	Κατασκευαστής	Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά

##### 1.5 Προληπτικά Μέτρα

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να εξηγήσει τον τρόπο χρήσης της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent στον ασθενή. Ειδικότερα, ο ιατρός πρέπει να υποδείξει την ορθή εφαρμογή και τοποθέτηση της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent στο λαιμό, καθώς και την απομάκρυνσή της.

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να προειδοποιήσει τον ασθενή για ενδεχόμενους κινδύνους και επιπλοκές που σχετίζονται με τη θεραπεία με την Ενδοπρόθεση AlaxoStent και να εκτιμήσει εάν η θεραπεία είναι κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή.

##### 2 Πληροφορίες Προϊόντος

###### 2.1 Προβλεπόμενη Χρήση

• Ο AlaxoStent είναι ένα ιατρικό εξάρτημα και η εφαρμογή του γίνεται από τον ίδιο τον ασθενή πριν από τον ύπνο. Το AlaxoStent εισάγεται μέσω της ρινικής διόδου στο λαιμό και τοποθετείται εκεί για να διατηρεί ανοιχτό τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια του ύπνου με μηχανικό τρόπο.

• Ο AlaxoStent είναι ιατρικό εξάρτημα που χορηγείται με ιατρική συνταγή. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να είναι επαρκώς καταρτισμένος για τη θεραπεία της υπνικής άπνοιας.

• Μόνο μία Ενδοπρόθεση AlaxoStent εισάγεται σε μία ρινική δίοδο, ποτέ δύο ή περισσότερες ταυτόχρονα.

• Η Ενδοπρόθεση AlaxoStent έχει ελεγχθεί κλινικά και φέρει το σήμα CE για τη θεραπεία ασθενών με αποφρακτική υπνική άπνοια.

- Ο θεράπων ιατρός οφείλει να προσδιορίσει την κατάσταση της ασθενείας του ασθενή του και να εκτιμήσει εάν η Ενδοπρόθεση AlaxoStent μπορεί να αποτελέσει χρήσιμη θεραπεία για τον ασθενή. Επίσης, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει εάν οι ρινικές διόδους του ασθενή επιτρέπουν την εισαγωγή της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για το ποια από τις δύο ρινικές διόδους (δεξιά ή αριστερή) είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσει για την εισαγωγή της Ενδοπρόθεσης AlaxoStent.

- Σε περίπτωση γνωστών πνευμονικών ασθενειών απαιτείται ιατρική πνευμονολογική εξέταση για να εκτιμηθεί εάν η θεραπεία με το AlaxoStent μπορεί να εφαρμοστεί στον συγκεκριμένο ασθενή.

- Ο AlaxoStent πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.
- Ο AlaxoStent ενδείκνυται για επαναλαμβανόμενη χρήση έως και 18 ώρες ανά εφαρμογή.

- Ο AlaxoStent πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

- Ο AlaxoStent δεν ενδείκνυται για εφαρμογές υποστήριξης ζωής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

## 2.2 Αντενδείξεις

- Ο AlaxoStent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ακατάλληλης δομής των ρινικών διόδων, ιδιαίτερα εάν η χρήση της οδηγεί σε προβλήματα κατά την εισαγωγή του σωλήνα εισαγωγής μέσα στη ρινική διόδο.

- Έντονες σκολιώσεις του ρινικού διαφράγματος

- Ξηρή ρινίτιδα

- Προδιάθεση για ρινική αιμορραγία

- αδειάζω Σύνδρομο μύτη

- Ο AlaxoStent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με μειωμένη νοητική ικανότητα, μειωμένη κινητικότητα, ψυχικούς περιορισμούς, νοητική διαταραχή ή σπαστικό σύνδρομο.

## 2.3 Προειδοποιήσεις

- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση σε αυτή την ενδοπρόθεση.

- Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στην πολυεξανίδη ή την ενδεκυλεν-αμιδοπριπυλ-βεταΐνη ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο καθαριστικό σπρέι.

- Μην χρησιμοποιείτε το AlaxoStent εάν σας προκαλεί πόνο! Μην περιμένετε τη θεραπεία προτού συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό.

## 2.4 Μη Προβλεπόμενη Χρήση


- Η μόνη προβλεπόμενη χρήση είναι η διάνοιξη του αεραγωγού μέσω της εισαγωγής μέσω μιας ρινικής διόδου στο λαιμό. Οι λοιπές χρήσεις απαγορεύονται.

- Ο AlaxoStent δεν πρέπει να εισάγεται σε άλλες οπές του σώματος εκτός από τη μύτη (π.χ. αυτιά ή στόμα).

- Η Ενδοπρόθεση AlaxoStent δεν πρέπει να εφαρμόζεται πάνω σε άλλα μέρη του σώματος ή άκρα.

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους εγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιουδήποτε άλλους σκοπούς και ιδίως για μη ιατρικούς σκοπούς.

## 2.5 Περιγραφή Προϊόντος

Ο AlaxoStent αποτελείται από τα παρακάτω μέρη (βλ.  1):

- 1) Αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση από νιτινόλη [1] με κλιπ [1a] (η νιτινόλη είναι ένα μορφομεταβλητό μέταλλο μνήμης, ένα κράμα νικελίου-τιτανίου που χρησιμοποιείται ευρέως στα ιατρικά προϊόντα)
- 2) Εξάρτημα προώθησης [2] με κλιπ (το άκρο με τις δύο τρύπες) [2a]
- 3) Σωληνάκι εισαγωγής [3]
- 4) Σωληνάκι καθαρισμού [4]
- 5) ταινία στερέωσης
- 6) 0.1% πολυεξανίδη / 0.1% καθαριστικό σπρέι βεταΐνης (Prontosan® Wound Spray)


## 3 Περιεχόμενα Συσκευασίας


- |  |                       |
|--|-----------------------|
| 1 πλέγμα νιτινόλης                                     | 1 εξάρτημα προώθησης  |
| 1 σωληνάκι εισαγωγής                                   | 1 σωληνάκι καθαρισμού |
| 1 ταινία στερέωσης                                     | 1 Οδηγίες χρήσης      |
| 1 φιαλίδιο καθαριστικού σπρέι (Prontosan® Wound Spray) |                       |

## 4 Χρήση


Η Ενδοπρόθεση AlaxoStent είναι ένα ιατρικό εξάρτημα που σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε με σκοπό τη χρήση από τον ίδιο τον ασθενή. Το πλέγμα νιτινόλης αποτελείται από λεπτά και ευαίσθητα μεταλλικά συρματίδια τα οποία απαιτούν προσοχή στη χρήση. Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης και καθαρισμού θα πρέπει να τηρούνται πιστά ώστε να διατηρηθούν τα μεταλλικά πλέγματα σε καλή κατάσταση καθ' όλη τη διάρκεια της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης των μέγιστος 18 μηνών.

### 4.1 Προετοιμασία της AlaxoStent για εισαγωγή

1. Συνδέουμε το πλέγμα νιτινόλης με το εξάρτημα προώθησης [2] ενώνοντας τα δύο μέρη μεταξύ τους [1a] και [2a] με τη βοήθεια του κλιπ (βλ.  2).

2. Εισάγουμε το άλλο άκρο του εξαρτήματος προώθησης [2b] στο μαύρο άκρο [3a] του σωλήνα εισαγωγής [3] και κινούμε το εξάρτημα προώθησης μέσα στο σωλήνα εισαγωγής. Έπειτα, σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης ολόκληρο και με προσοχή μέσα στο σωληνάκι εισαγωγής με τη βοήθεια του προωθητήρα, διαδικασία κατά την οποία το πλέγμα αυτοσυμπιέζεται. Τοποθετούμε το κλιπ στο σωληνάκι εισαγωγής έτσι ώστε το άκρο της ενδοπρόθεσης να βρίσκεται τώρα λίγο έξω από το μαύρο άκρο. (βλ.  3)

### 4.2 Εισαγωγή της AlaxoStent στο λαιμό


1. Εισάγουμε το σωληνάκι εισαγωγής με προσοχή με το μαύρο άκρο του μπροστά στο δεξί ή στο αριστερό ρουθούνι (κρατήστε το κεφάλι γεμμένο προς τα πίσω) και προωθούμε οριζόντιως μέσα από τη ρινική διόδο όπως στο  4, μέχρι το λαιμό. Η ακριβής τοποθέτηση του πλέγματος νιτινόλης θα πρέπει να περιγραφεί στον ασθενή από τον θεράποντα ιατρό. Σε κάθε περίπτωση η ενδοπρόθεση AlaxoStent θα πρέπει να μείνει μακριά από την επιγλωττίδα.


2. Το μαλακό υλικό και το καμπύλο σχήμα του σωλήνα εισαγωγής εξυπηρετεί την ευχερή οδήγηση του εξαρτήματος από το τέρμα της ρινικής διόδου προς τα κάτω στο λαιμό και έχει προσαρμοστεί ιδανικά στην ανθρώπινη ανατομία. Παρόλα αυτά, μπορεί να προκύψουν διαφορές κατά την εφαρμογή αυτής της απλής μεθόδου εισαγωγής, π.χ. λόγω της ανατομικής ποικιλομορφίας από ασθενή σε ασθενή.

3. Σε περίπτωση που έχει σχηματισθεί αποξηραμένος ιστός από τον ρινικό βλεννογόνο στη μύτη, η προώθηση του σω-

λήνα εισαγωγής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τριβή. Για την ύγρανση του ρινικού βλεννογόνου θα πρέπει να ψεκάσετε οριζόντια μέσα στη ρινική διόδο –αφού συμβουλευτείτε τον ιατρό σας– με κάποιο ρινικό σπρέι που να περιέχει θαλασσινό αλάτι, δεξπανθενόλη ή/και υαλοϋρυνικό οξύ. Το σωληνάκι εισαγωγής κινείται ομαλά μέσα στη ρινική διόδο κατά μήκος του υγρού βλεννογόνου με ελάχιστη τριβή.

4. Όταν επιτύχουμε τη σωστή θέση της ενδοπρόθεσης παίρνουμε το εξάρτημα προώθησης με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο αποσύρουμε το σωληνάκι εισαγωγής αργά πάνω από τον προωθητήρα. Το πλέγμα νιτινόλης αυτοεκτείνεται αρχικά στο λαιμό και έπειτα μέσα στη ρινική διόδο και στερεώνεται στα τοιχώματα του λαιμού.

5. Αφού απομακρύνουμε τελείως το σωληνάκι εισαγωγής, ανοίγουμε το κλιπ ώστε να αποσπαστεί ο προωθητήρας από το πλέγμα νιτινόλης. Η Ενδοπρόθεση AlaxoStent είναι τώρα στην τελική της θέση έτοιμη για χρήση (βλ.  4). Ο καθαρισμός του σωλήνα εισαγωγής περιγράφεται στο *Τμήμα 4.4*.

6. Για να ασφαλίσουμε τη θέση του AlaxoStent μέσα στο λαιμό, κολλάμε το τμήμα του πλέγματος που εξέχει από τη μύτη στο επάνω χείλος, στη μύτη ή στο μάγουλο με τη στερεωτική ταινία (βλ.  5). Θα πρέπει να φροντίσουμε ώστε η στερεωτική ταινία να εφαρμόζει στερεά επάνω στο πλέγμα νιτινόλης.

7. Η εφαρμογή της AlaxoStent ολοκληρώθηκε και ο ασθενής μπορεί τώρα να κοιμηθεί.

8. Εξαιτίας της τάσης του πλέγματος να αυτοεκτείνεται, ο λαιμός διατηρείται ανοιχτός και αποτρέπεται η σύμπτωση των τοιχωμάτων του αεραγωγού. Μπορεί να παρατηρηθούν διαφορές στην αποτελεσματικότητα διάνοιξης του αεραγωγού από ασθενή σε ασθενή.

### 4.3 Απομάκρυνση της AlaxoStent


Μετά τον ύπνο, απομακρύνουμε τη στερεωτική ταινία με προσοχή και αποσύρουμε το πλέγμα νιτινόλης από τη μύτη και το λαιμό.

### 4.4 Καθαρισμός της AlaxoStent


1. Μετά την απομάκρυνση του σωλήνα εισαγωγής από τη μύτη, το ξηπλένομε με χλιαρό (όχι καυτό !!!) τρεχούμενο πόσιμο νερό εωςότου απομακρυνθεί όλη η εναπομένουσα βλέννα.

2. Στη συνέχεια ψεκάζουμε την εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα εισαγωγής με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray), με το οποίο ψεκάζουμε επίσης και μέσα στο άκρο του σωλήνα εισαγωγής. Αφήνουμε το καθαριστικό να επιδράσει για ένα λεπτό και έπειτα αφήνουμε το σωληνάκι εισαγωγής να στεγνώσει.

3. Ξηπλένομε το πλέγμα νιτινόλης με χλιαρό (όχι καυτό !!!) τρεχούμενο πόσιμο νερό, αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη μύτη, εωςότου απομακρυνθεί το μεγαλύτερο μέρος της εναπομένουσας βλέννας.

4. Σπρώχνουμε το πλέγμα νιτινόλης γύρω από το καθαριστικό σωληνάκι [4] και αφαιρούμε τα τυχόν εναπομείνοντα υπολείμματα με προσοχή με τα δάχτυλα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό. Για να τοποθετήσουμε το πλέγμα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι σπρώχνουμε με προσοχή το ανοιχτό άκρο του πάνω από το ένα άκρο του σωλήνα (δεν το τραβάμε !!!) Κατόπιν σπρώχνουμε ολόκληρο το πλέγμα νιτινόλης πάνω στο σωληνάκι όπως φαίνεται στο  6. Η απομάκρυνση των υπολειμμάτων από το πλέγμα νιτινόλης με τα δάχτυλα πρέπει να γίνεται με κατεύθυνση μόνο κατά μήκος του πλέγματος,

ποτέ κάθεται σε αυτό (δηλ. όχι στριφογυρνώντας το στο καθαριστικό σωληνάκι) καθώς διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το ευαίσθητο πλέγμα νιτινόλης.

5. Αφού καθαρίσουμε τελείως το πλέγμα νιτινόλης, το αποσύρουμε με προσοχή από το καθαριστικό σωληνάκι με τον αντίχειρα και ένα ακόμα δάχτυλο χωρίς να ασκούμε πίεση από το χαμηλότερο προς το ψηλότερο άκρο (βλ.  7). Προσοχή, δεν τραβάμε το κλειστό άκρο ούτε το κλιπ του πλέγματος καθώς θα αυτοσυσφιγχεί εξαιτίας του σχεδιασμού του και μετά δεν θα βγαίνει από το καθαριστικό σωληνάκι!!

6. Κατόπιν ψεκάζουμε το πλέγμα νιτινόλης με το καθαριστικό σπρέι (Prontosan® Wound Spray) και το αφήνουμε να επιδράσει για ένα λεπτό. Έπειτα ξεπλένομε άλλη μια φορά το πλέγμα σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, το ψεκάζουμε ξανά με το σπρέι και το αφήνουμε τέλος να στεγνώσει.

7. Με τον ίδιο τρόπο ξεπλένομε και το καθαριστικό σωληνάκι και το εξάρτημα προώθησης σε χλιαρό τρεχούμενο πόσιμο νερό, τα ψεκάζουμε έπειτα με το σπρέι καθαρισμού (Prontosan® Wound Spray, το οποίο πρέπει να επιδράσει για ένα λεπτό, και τα αφήνουμε έπειτα να στεγνώσουν.

Η διαδικασία καθαρισμού τριών σταδίων για την Ενδοπρόθεση AlaxoStent εξυπηρετεί την απολύμανση του ιατρικού αυτού εξαρτήματος. Με εκτεταμένο ξέπλυμα τα υπολείμματα αφαιρούνται αποτελεσματικά. Επιπλέον, το καθαριστικό σπρέι, 1% πολυεξανίδη / 0.1% βεταΐνης (Prontosan® Wound Spray) απολυμαίνει όλες τις διεπιφάνειες χάρη στην τροποποιημένη επιφανειακή του τάση. Τα συστατικά διαθέτουν εξαιρετική συμβατότητα με τον βλεννογόνο και ευρύ φάσμα παθογόνων.

### 4.5 Φύλαξη της AlaxoStent

1. Αφού στεγνώσει το πλέγμα νιτινόλης, δεν θα πρέπει να το φυλάσσουμε στο σωληνάκι εισαγωγής για να αποφύγουμε την συμπίεση του χωρίς λόγο.

2. Ο AlaxoStent δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που βλέπει απευθείας το ηλιακό φως, ούτε σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 4°C ή υψηλότερες των 50°C.

### 4.6 Περίοδος Χρήσης

1. Ο AlaxoStent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστος 18 μήνες μετά την πρώτη χρήση για νυχτερινή εφαρμογή.

2. Μετά από αυτή την περίοδο υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης κάποιου συρματίδιου νιτινόλης εξαιτίας της φυσικής φθοράς του υλικού. Επομένως, η χρήση του απαγορεύεται μετά από αυτό το διάστημα.

3. Το πλέγμα νιτινόλης πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν φθορές πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρηθεί κάποιο σπασμένο συρματίδιο, το πλέγμα νιτινόλης δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Ο έλεγχος του πλέγματος γίνεται καλύτερα πάνω στο καθαριστικό σωληνάκι κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

4. Το φιαλίδιο καθαριστικού σπρέι (Prontosan® Wound Spray) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες από την πρώτη χρήση. Για την ημερομηνία λήξης βλ. ετικέτα.

5. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης των παραπάνω επιτρεπόμενων περιόδων χρήσης, θα πρέπει να προμηθευτείτε ένα νέο AlaxoStent.

### 5 Απορρίψη

Ο AlaxoStent μπορεί να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

## 1 Upute

AlaxoStent je medicinski proizvod koji nosi oznaku CE te koji se izdaje na recept. Smije se upotrebljavati isključivo prema uputama liječnika.

### 1.1 Oznaka CE

Ovaj proizvod nosi oznaku CE. Ocjenjivanjem sukladnosti osigurava se sukladnost proizvoda sa zahtjevima Direktive EU-a 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. U skladu s pravilima o klasifikaciji iz Priloga IX. Direktive EU-a AlaxoStent je proizvod klase I.

### 1.2 Opće upute










- Upute za upotrebu dio su proizvoda. Moraju biti dostupne korisniku u blizini proizvoda. Strogo pridržavanje ovih uputa preduvjet je predviđene upotrebe i ispravnog rukovanja proizvodom.
- Jamstvena potraživanja neće se priznati u slučaju oštećenja uzrokovano upotrebom komponenata ili potrošnog materijala trećih strana.
- Alaxo odgovara za sigurnost, pouzdanost i funkcionalnost proizvoda samo ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu.
- Upute za upotrebu odgovaraju dizajnu proizvoda i primjenjivim sigurnosnim normama u trenutku tiska uputa. Sva prava za navedene dijelove i komponente, postupke, nazive i proizvode su zadržana.
- Za reproduciranje, bilo u cijelosti ili djelomično, potrebno je prethodno pisano odobrenje tvrtke Alaxo.

### 1.3 Opće sigurnosne upute

- Alaxo je izradio i dizajnirao ovaj proizvod na način da se opasnosti tijekom predviđene upotrebe svedu na najmanju moguću mjeru. Unatoč tome, preporučamo da se strogo pridržavate sljedećih sigurnosnih mjera opreza kako bi se preostali rizici dodatno sveli na minimum.
- Proizvod nije dozvoljeno prepravljati ili rekonstruirati. U tom slučaju oznaka CE postaje nevažeća. Zabranjena je upotreba proizvoda koji su izmijenjeni. Nadalje, Alaxo ne može dati jamstvo ili preuzeti odgovornost za prepravljene ili rekonstruirane proizvode. Kako bi se osigurala sigurna primjena proizvoda, korisnici su odgovorni pridržavati se uputa.
- Spremite originalnu ambalažu za slučaj da ćete proizvod eventualno slati natrag. Optimalna zaštita proizvoda tijekom transporta moguća je jedino u originalnoj ambalaži. Ako je proizvod potrebno vratiti tijekom jamstvenog roka, Alaxo ne preuzima odgovornost za štete nastale zbog neadekvatne ambalaže.
- Proizvod ne smije biti dostupan djeci.
- Korisnik mora prije svake primjene provjeriti je li proizvod funkcionalno siguran te je li u dobrom stanju.
- Korisnik mora znati rukovati proizvodom.
- Potrebno je pridržavati se uputa za čišćenje. Ne smiju se primjenjivati drugi postupci čišćenja. Za dezinfekcijsko čišćenje proizvoda AlaxoStent i pribora mora se isključivo upotrebljavati sprej za čišćenje (Prontosan® Wound Spray). Zabranjeno gutati!

## 1.4 Simboli i indikacije

- Jedna bočica spreja Prontosan® Wound Spray može se upotrebljavati 12 mjeseci nakon prve upotrebe.
- Proizvod AlaxoStent može se upotrebljavati 18 mjeseci nakon prve upotrebe.
- U uputama za upotrebu, na ambalaži te na proizvodu upotrebljavaju se sljedeće oznake i simboli:

 Pročitajte upute prije upotrebe	 Šifra serije	 Broj za narudžbu
 Temperaturno ograničenje: čuvati između 4° i 50°C	 mjesec/godina Datum proizvodnje: mjesec/godina	 mjesec/godina Upotrijebiti do: mjesec/godina
 Oznaka CE	 Proizvođač	 Čuvati izvan dohvata djece

### 1.5 Mjere opreza

Liječnik mora pacijentu objasniti rukovanje proizvodom AlaxoStent. Posebno je važno da liječnik objasni ispravnu primjenu i pozicioniranje proizvoda AlaxoStent u grlu te njegovo uklanjanje. Liječnik mora objasniti moguće rizike i komplikacije u vezi s terapijom proizvodom AlaxoStent te mora procijeniti je li terapija proizvodom AlaxoStent primjenjiva na određenog pacijenta.

## 2 Informacije o proizvodu

### 2.1 Predviđena upotreba

- AlaxoStent je medicinski proizvod koji pacijent sam primjenjuje prije odlaska na spavanje. AlaxoStent se uvodi putem nosnog hodnika u grlo te se tamo pozicionira kako bi se mehaničkim postavljanjem udlage dišni put držao otvorenim tijekom sna.
- AlaxoStent je medicinski proizvod koji se izdaje na recept. Liječnik mora biti odgovarajuće kvalificiran u liječenju apneje u snu.
- Samo jedan proizvod AlaxoStent uvodi se kroz jedan nosni hodnik, nikada dva ili više njih istovremeno.
- Proizvod AlaxoStent je klinički ispitivan te nosi oznaku CE za liječenje pacijenata koji boluju od opstruktivne apneje u snu ili hrkanja.
- Liječnik mora utvrditi pacijentov status bolesti te bi li terapija proizvodom AlaxoStent bila učinkovita za tog pacijenta. Liječnik nadalje mora provjeriti omogućavaju li nosni hodnici pacijenta uvođenje proizvoda AlaxoStent. Liječnik je dužan obavijesti pacijenta o tome koji se nosni hodnik (lijevi ili desni) preferira za uvođenje proizvoda AlaxoStent.
- U slučajevima plućnih bolesti potreban je pulmološki medicinski pregled kako bi se procijenilo može li se terapija proizvodom AlaxoStent primijeniti na određenog pacijenta.
- AlaxoStent smije upotrebljavati isključivo jedan jedini pacijent.
- AlaxoStent je prikladan za višekratnu upotrebu do 18 sati po primjeni.
- AlaxoStent smiju upotrebljavati samo pacijenti stariji od 18 godina.
- AlaxoStent nije prikladan za primjenu u održavanju životnih funkcija u intenzivnoj skrbi.

## 2.2 Kontraindikacije

- Neprikladne strukture nosnih hodnika, pogotovo ako to uzrokuje probleme tijekom uvođenja cijevi vodilice u nosni hodnik
- Jake devijacije septuma
- Suhog rinitisa
- Sklonosti krvarenju iz nosa
- Sindrom krvavnog nosa
- Ne smiju upotrebljavati osobe smanjenih mentalnih sposobnosti, smanjenih motornih vještina, psihički ograničene osobe, osobe s mentalnim poremećajima ili spastičnim sindromom

### 2.3 Upozorenja

- Osobe alergične na slitinu nikla i titanija (nitinol) mogu imati alergijsku reakciju na ovaj stent.
- Osobe alergične na poliheksanid ili undecilenamidopropil-beta-in mogu imati alergijsku reakciju na sprej za čišćenje.
- Ne upotrebljavajte proizvod AlaxoStent ako to uzrokuje bol! Ne prekidajte terapiju bez savjetovanja s liječnikom.

### 2.4 Nepredviđena upotreba

- Jedina dozvoljena upotreba je za postavljanje udlage u dišni put uvođenjem kroz nosni hodnik u grlo. Druge upotrebe su zabranjene.
- AlaxoStent se ne smije uvoditi u druge tjelesne otvore izuzev nosa (npr. uši ili usta).
- Mrežica proizvoda AlaxoStent ne smije se navlačiti preko bilo kojeg dijela tijela ili uda.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo u odobrene medicinske svrhe. Ne smije se upotrebljavati ni u koje druge svrhe, pogotovo ne u nemedicinske svrhe.

### 2.5 Opis proizvoda

AlaxoStent se sastoji od sljedećih komponenata (vidjeti  1):

- 1) Samošireća nitinolna mrežica [1] s kopčom za spajanje [1a] (nitinol je memorijski metal, slitina nikla i titanija široke primjene u medicinskim proizvodima)
- 2) Potiskivač [2] s kopčom za spajanje (kraj s dvije rupe) [2a]
- 3) Cijev vodilica [3]
- 4) Cijev za čišćenje [4]
- 5) Traka za pričvršćivanje
- 6) Sprej za čišćenje koji se sastoji od 0,1% poliheksanida / 0,1% betaina (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Opseg isporuke

1 nitinolna mrežica	1 potiskivač
1 cijev vodilica	1 cijev za čišćenje
1 traka za pričvršćivanje	1 upute za upotrebu
1 bočica spreja za čišćenje (Prontosan® Wound Spray 75ml)	




### 4 Upotreba

AlaxoStent je medicinski proizvod koji je razvijen i klinički ispitivan za samostalnu upotrebu od strane pacijenta. Nitinolna mrežica sastoji se od tankih i osjetljivih metalnih žica zbog čega se s mrežicom treba postupiti oprezno i nježno. Potrebno je pridržavati se uputa za rukovanje i čišćenje navedenih u nastavku kako bi se nitinolna mrežica očuvala u dobrom stanju tijekom dozvoljenog roka upotrebe od najviše 18 mjeseci.

## 4.1 Priprema proizvoda AlaxoStent za uvođenje

- Spojite nitinolnu mrežicu s potiskivačem [2] tako da umetnete dijelove uvucite nitinolnu mrežicu u cijev vodilicu (vidjeti  2).
- Umetnite drugi kraj potiskivača [2b] u crni kraj [3a] cijevi vodilice [3] te gurnite potiskivač kroz cijev vodilicu. Potom pažljivo i u potpunosti uvucite nitinolnu mrežicu u cijev vodilicu upotrebom potiskivača pri čemu će se mrežica samokomprimirati. Kopča za spajanje mora se nalaziti unutar cijevi vodilice, a kraj stenta malo prije crnog kraja. (vidjeti  3).

## 4.2 Uvođenje proizvoda AlaxoStent u grlo

- Počevši od crnog kraja, pažljivo uvedite cijev vodilicu u lijevu ili desnu nosnicu (nagnite glavu unazad!) te je gurajte horizontalno kroz nosni hodnik u skladu sa  4 niz grlo. Točno pozicioniranje nitinolne mrežice pacijentu objašnjava liječnik. Proizvod AlaxoStent ni u kojem slučaju ne dolazi u doticaj s epiglottisom.
- Glatki materijal te savijen oblik cijevi vodilice služe za dobru upravljivost od kraja nosnog hodnika niz grlo te su optimalno prilagođeni ljudskoj anatomiji. Unatoč tome, jednostavnost postupka uvođenja može varirati zbog, primjerice, anatomskih razlika između pacijenata.
- Ako je tkivo sluznice nosa suho, guranje cijevi vodilice prema naprijed može izazvati povećano trenje. Kako bi se navlažila sluznica nosa, u nosni hodnik može se, uz prethodnu konzultaciju s liječnikom, horizontalno primijeniti nosni sprej koji sadrži morsku sol, deksantanol i/ili hijaluronsku kiselinu. Cijev vodilica glatko će kliziti po vlažnom tkivu sluznice uz nisko trenje.
- Nakon postizanja ispravnog položaja, jednom rukom pridržavajte potiskivač, a drugom rukom cijev vodilicu polako povlačite preko potiskivača. Nitinolna mrežica širi se sama, prvo u grlu a potom u nosnom hodniku te prijanja prema stjenkama grla.
- Nakon što ste cijev vodilicu u potpunosti uklonili, rastavite kopču za spajanje čime ćete odvojiti potiskivač od nitinolne mrežice. AlaxoStent je sada postavljen u položaj za upotrebu (vidjeti  4). Čišćenje cijevi vodilice opisano je u *odjeljku 4.4*.
- Kako bi se osiguralo položaj proizvoda AlaxoStent u grlu, dio nitinolne mrežice koji viri iz nosa pričvrstite trakom za pričvršćivanje na gornju usnu, nos ili obraz (vidjeti  5). Svakako se pobrinite da traka za pričvršćivanje čvrsto prijanja uz nitinolnu mrežicu.
- Primjena proizvoda AlaxoStent je gotova te pacijent može poći na spavanje.
- Zbog sile otvaranja nitinolne mrežice, grlo se drži otvorenim te se sprečava zatvaranje dišnog puta. Učinkovitost postavljanja udlage u dišni put može varirati od pacijenta do pacijenta.

## 4.3 Uklanjanje proizvoda AlaxoStent

Nakon buđenja oprezno uklonite traku za pričvršćivanje, a nitinolnu mrežicu izvucite iz nosa i grla.

## 4.4 Čišćenje proizvoda AlaxoStent

- Nakon izvlačenja iz nosa, **cijev vodilicu** ispirite pod mlazom mlake (ne vruće!!!) vode za piće dok se ne ukloni sva sluz koja se eventualno priljepila na nju.
- Vanjsku površinu cijevi vodilice poprskajte sprejem za čišćenje (Prontosan® Wound Spray). Sprej također poprskajte u kraj cijevi vodilice. Ostavite sprej za čišćenje da djeluje jednu minutu i potom cijev vodilicu ostavite da se osuši.



- Ispirite **nitinolsku mrežicu** pod mlazom mlake (**ne vruće!!!**) vode za piće odmah nakon izvlačenja iz nosa sve dok se ne ukloni sva sluz koja se eventualno prilijepila na nju.
- Prevucite nitinolsku mrežicu preko cijevi za čišćenje [4] te pod mlazom mlake vode za piće prstima pažljivo uklonite prljavštinu koja se eventualno prilijepila na nju. Kako biste nitinolsku mrežicu navukli na cijev za čišćenje, otvoreni kraj mrežice pažljivo gurnite preko jednog kraja cijevi (**nemojte povlačiti!!!**). Potom gurnite cijelu nitinolsku mrežicu preko cijevi kako je prikazano na **6**. Prljavštinu s nitinolске mrežice prstima morate ukloniti isključivo uzdužno, nikada poprečno (npr. ne kružnim pokretima oko cijevi za čišćenje) jer bi tako mogli oštetiti osjetljivu nitinolsku mrežicu.
- Nakon što ste nitinolsku mrežicu u potpunosti očistili, oprezno je gurnite s cijevi za čišćenje palcem i jednim prstom bez vršenja pritiska, počevši od donjeg kraja prema gornjem kraju (**vidjeti 7**). **Ne povlačite** zatvoreni kraj niti kopču za spajanje nitinolске mrežice jer će se zbog svog dizajna skupiti te je neće biti moguće povući s cijevi za čišćenje!
- Nitinolsku mrežicu nakon toga poprskajte sprejem za čišćenje (Prontosan® Wound Spray) i ostavite ga da djeluje jednu minutu. Potom nitinolsku mrežicu isperite pod mlazom mlake vode za piće, ponovno poprskajte sprejem za čišćenje te ostavite da se osuši.
- Cijev za čišćenje i potiskivač** također isperite pod mlazom mlake vode za piće, poprskajte sprejem za čišćenje (Prontosan® Wound Spray), ostavite ga da djeluje jednu minutu te ih potom ostavite da se osuše.

Postupak čišćenja proizvoda AlaxoStent u tri koraka služi za dezinfekciju. Prljavštine se učinkovito uklanjaju temeljitim ispiranjem. Sprej za čišćenje koji se sastoji od 0,1% polihexanida / 0,1% betaina (Prontosan® Wound Spray) dodatno ulazi u sve međuprostore zbog svoje modificirane površinske napetosti. Sastojci imaju odličnu kompatibilnost sa sluznicom te širok spektar patogena.

#### 4.5 Spremanje proizvoda AlaxoStent

- Osušena nitinolška mrežica ne smije se spremati u cijev vodilicu. Tako se izbjegava nepotrebno opterećivanje.
- AlaxoStent se ne smije čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti te na temperaturama ispod 4°C ili iznad 50°C.

#### 4.6 Rok upotrebe

- Nakon prve upotrebe proizvod AlaxoStent može se upotrebljavati najviše 18 mjeseci za primjenu tijekom noći.
- Nakon tog razdoblja dolazi do povećanog rizika od lomljenja nitinolске mrežice uslijed zamora materijala. Daljnja upotreba stoga nije dozvoljena.
- Prije svake upotrebe potrebno je pregledati je li nitinolška mrežica oštećena. Ako primijetite da je zica slomljena, nitinolsku mrežicu više ne smijete upotrebljavati. Pregled je najlakše obaviti tijekom postupka čišćenja dok se nitinolška mrežica nalazi na cijevi za čišćenje.
- Bočica spreja za čišćenje (Prontosan® Wound Spray) može se upotrebljavati 12 mjeseci nakon prve upotrebe. Rok valjanosti otisnut je na etiketi.
- Nakon isteka ovih dozvoljenih rokova upotrebe potrebno je upotrijebiti novi proizvod AlaxoStent.

#### 5 Odlaganje

AlaxoStent se može odlagati zajedno s kućanskim otpadom.

## HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### 1 Megjegyzések

Az AlaxoStent vényköteles, CE jelzéssel ellátott gyógyászati termék, felhasználása kizárólag a kezelő orvos felügyelete mellett engedélyezett.

#### 1.1 CE Jelzés

A termék CE jelzéssel rendelkezik. A megfelelőségértékelés igazolása szerint a termék az Európai Közösség 93/42/EEC. számú, az egészségügyi termékekre vonatkozó irányelveinek megfelel. Az EK Irányelvek IX.sz., az osztályba sorolásról szóló, függelék szerint a termék az I. Osztályba tartozik.

#### 1.2 Általános megjegyzések










- A Használati utasítás része a terméknek. A felhasználó tartása elérhetően a termék közelében. Az utasítások pontos betartása előfeltétele a termék rendeltetés szerinti használatnak és kezelésének.
- A jótállási igény olyan sérüléseknél, melyeket idegen kiegészítők, vagy idegen anyagok felhasználásával okoztak, nem áll fenn.
- Alaxo a termékkel kapcsolatban, tekintettel a biztonságra, megbízhatóságra és működőképességre, csak akkor vállal garanciát, ha a termék felhasználása a Használati útmutatónak megfelelően történt.
- A Használati útmutató megfelel a termék kivételének és a nyomtatással kapcsolatban lefektetett biztonságttechnikai normáknak. Valamennyi megadott építőelem, eljárás, név és termék végjegyvalóan áll.
- A Használati utasítás utánnyomása, még kivonatban is, csak az Alaxo GmbH írásos engedélyével lehetséges.

#### 1.3 Általános biztonsági utasítások

- A terméket Alaxo úgy konstruálta meg és fejlesztette ki, hogy a rendeltetés szerű használat során a sérülések messzemenően kizárhatók. Ennek ellenére kötelességünknek érezzük, hogy a következő biztonsági intézkedések előírásával a maradvány veszélyhelyzeteket is a minimumra csökkentjük.
- A termék átépítése és megváltoztatása nem engedélyezett. Ebben az esetben a CE azonosítás érvényét veszti. Tilos az átalakított termék használata. Alaxo az átalakított és megváltoztatott termékekre semmilyen jótállást és felelősséget nem vállal és nem vállalhat. A biztonságos használat érdekében a felhasználók felelősek az előírások betartásáért.
- A termék eredeti csomagolását visszaszállítás esetére meg kell őrizni. A szállítás folyamán kizárólag az eredeti csomagolás nyújt megfelelő védelmet. A jótállási idő alatt szükségesé vált visszaszállítás során keletkezett sérülésekért, melyek az elégtelen csomagolásból fakadnak, Alaxo nem vállal felelősséget.
- A terméket gyermekek elől gondosan el kell zárni.
- A termék működési biztonságát és rendeltetés szerű állapotát felhasználó minden esetben ellenőrizze.
- A felhasználónak a termék működését ismernia kell.
- A tisztítási előírásokat meg kell ismernie és be kell tartania. Más tisztítási eljárások nem alkalmazhatók. A mellékelt tisztító spray (Prontosan® Wound Spray) kizárólag az AlaxoStent és tartozékai tisztítására használható. Nem szabad lenyelni!

### 1.4 Szimbólumok és megjegyzések

- A Prontosan® Wound Spray a palack felbontása után 12 hónapig használható fel.
- Az AlaxoStent az első használatbavételtől számítva 18 hónapig használható fel.
- A Használati utasításban, a csomagoláson és a terméken a következő jelzéseket és szimbólumokat alkalmazzuk:

 A használati útmutató figyelembevétele	 Tételszám	 Megrendelési szám
 Tárolás 4° és 50°C hőmérséklet között	 Gyártás időpontja: év/hónap	 Felhasználható: év/hónap
 CE jelzés	 Gyártó	 Gyermekek elől elzárva tárolandó

#### 1.5 Övintézkedések

A kezelő orvos feladata páciensét az AlaxoStent használatával megismertetni. Az AlaxoStent korrekett kezeléséről, az orra való bevezetéséről és eltávolításáról az orvos köteles a megfelelő tájékoztatást megadni. Fel kell hívnia betege figyelmét az AlaxoStent-tel végzett terápia lehetséges kockázataira és mellékhatásaira továbbá meg kell vizsgálnia azt, hogy az AlaxoStent terápia alkalmas-e betege számára.

### 2 Termékinformációk

#### 2.1 Rendeltetés szerű használat

- Az AlaxoStent gyógyászati eszköz, melynek alvást előtti bevezetését a beteg maga végzi. Az AlaxoStent az orron keresztül a garatba vezetjük és ott elhelyezzük, hogy a légjáratot alvást közben, mechanikai támasztással, nyitva tartjuk.
- A AlaxoStent vényköteles gyógyászati eszköz. Az elrendelő orvosnak megfelelő ismeretekkel kell rendelkezni az alvást apnoe kezeléséről.
- Csupán egy AlaxoStent kerül az orrlyukba bevezetésre, kettő, vagy több egyidejűleg nem vezethető be.
- Az AlaxoStent klinikailag tesztelt és CE azonosítással rendelkezik az obstruktív alvást apnoe és a horkolás kezelésére.
- A kezelő orvos feladata a páciens állapotának felmérése és annak megállapítása, hogy betege számára megfelelő terápia nyújt-e az AlaxoStent. Meg kell vizsgálnia azt is, hogy a páciens orrjáratai alkalmasak-e az AlaxoStent bevetésére. Tájékoztatja betegét arról is, hogy melyik orrjárata (bal, vagy jobb) felel meg az AlaxoStent bevezetésére.
- Ismeret tüdőbetegség esetén az AlaxoStent alkalmazása előtt pulmonológiai szakorvosi vizsgálat szükséges annak eldöntésére, hogy alkalmas-e a terápia a beteg számára.
- Az AlaxoStent egyetlen beteg által használható.
- Az AlaxoStent alkalmankénti folyamatos használata 18 órán túl nem javasolt.
- Az AlaxoStent 18 éves kor alatt nem használható.
- Az AlaxoStent életveszély elhárítására nem alkalmas.

## 2.2 Kontraindikációk

- Az AlaxoStent nem használható alkalmatlan struktúrájú orrjáratok esetében, különösen, ha az az AlaxoLito orrsztent bevezetésekor problémákhoz vezethet.
- Erős szeptumdeviációk
- Száraz Rhinitis
- Orrvérzés esélye
- Empty Nose szindróma
- Az AlaxoStent használata nem javasolható csökkent lelki, vagy elégtelen motorikus képességgel, pszichikai korlátokkal, lelki betegségekkel, vagy szpasztikus szindrómával rendelkező betegeknek.

## 2.3 Figyelmeztetés

- Nickel-titan (nitinol) anyagra érzékeny személyeknél az AlaxoStent allergiás reakciót válthat ki.
- Arra érzékeny személyeknél a polyhexanid, vagy az undecylenamiodpropylbetain allergiás reakciót válthat ki.
- Ne használja az AlaxoStentet, ha fájdalmat okoz! Kezelő orvosa tájékoztatása nélkül ne szüntesse meg a terápiát.

## 2.4 Rendeltetéstől eltérő használat

- Az egyetlen engedélyezett felhasználási terület az orrüregben lévő levegőjáratok megtámasztása az egyik orrjáratba történő bevezetésével. Más irányú használat nem engedélyezett.
- Az AlaxoStent más testnyílásba (mint pl. Fül, vagy száj) nem vezethető be.
- Az AlaxoStent-szövet más testrészekben, vagy –tagokon keresztül nem húzható.
- A termék kizárólag az engedélyezett gyógyászati célokra használható fel. Tilos egyéb, különösen nem gyógyászati célokra felhasználni.

## 2.5 Termékleírás

Az AlaxoStent a következő komponensekből áll (1):

- 1) Öntágluló nitinol-szövet klipzárral [1a] (A nitinol formájára emlékező fém, a gyógyászatban már széles körben alkalmazott nickel-titan ötvözetből)
- 2) Pusher [2] klipzárral (a két lyukkal rendelkező vége) [2a]
- 3) Bevezető tömlő [3]
- 4) Tisztító tömlő [4]
- 5) Rögzítőtapasz
- 6) 0,1% Polyhexanid / 0,1% betain – tisztító spray (Prontosan® Wound Spray)

## 3 A szállítás terjedelme

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 Nitinol-szövet                                      | 1 Pusher              |
| 1 Bevezető tömlő                                      | 1 Tisztító tömlő      |
| 1 Rögzítő tapasz                                      | 1 Használati útmutató |
| 1 Palack tisztító spray (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                       |

## 4 Kezelés

Az AlaxoStent gyógyászati eszköz, melyet a beteg személyes felhasználására fejlesztettünk ki és ellenőriztünk. A nitinol-szövet finom, érzékeny fémdrótokból áll, ezért kezelését elővigyázatosan és kímélően kell elvégezni. Annak érdekében, hogy a nitinol-szövet az engedélyezett 18 hónap lejártaig rendeltetészerű állapotban legyen tartható, a következőkben leírt kezelési és tisztítási előírásokat be kell tartani.

## 4.1 Az AlaxoStent előkészítése a bevezetéshez

1. A nitinol szövetet és a Pusher-t [2] a clipzár mindkét részének [1a] és [2a] segítségével összekapcsoljuk (ld. 2).
2. A Pusher [2b] másik végét betoljuk a bevezető tömlőbe [3] annak fekete végénél [3a] és keresztül húzzuk rajta. Ezután a nitinol szövetet a Pusher segítségével gondosan és teljes mértékben behúzzuk a bevezető tömlőbe, miközben az a bevezető tömlőben teljesen összenyomódik. A clipzár ekkor a bevezető tömlőben és a sztent vége röviddel a fekete jelzés előtt található. (3)

## 4.2 Az AlaxoStent bevezetése a garatba

1. A bevezető tömlőt a fekete végével elővigyázatosan vezessük be a kiválasztott jobb, vagy bal oldali orrjáratba (fejét billentse hátra!) és ezen keresztül a 4 megfelelően vízszintesen toljuk egészen a garatig. A nitinol szövet megfelelő pozicionálásáról a kezelő orvos tájékoztatja a pácienset. Mindenesetre az AlaxoStent a gégefédőtől (Epiglottis) távol marad.
2. A bevezető tömlő jó irányíthatóságát az orrjárat vége felé a garatba puha anyaga és formája biztosítja, kialakítása meszeszemenőn megfelel az emberi anatómiának. Ennek ellenére az anatómiai változatosság miatt különbségek adódhatnak az AlaxoStent bevezetésének egyszerűségében.
3. Száraz ornyálkahártya esetén a bevezető tömlő, átvezetésekor az orrjáraton keresztül, feldörzsölheti a nyálkahártyát. Ilyen esetekben, az orvossal való egyeztetés után, nedvesítő orrspray-t tengeri sóval, dexpanthenollal és/vagy hialuron savval az orrjáratba permetezhetünk. A nedves nyálkahártyán jól csúszik a bevezető tömlő és csekély súrlódást okozhat.
4. A megfelelő pozíció elérése után az egyik kézzel tartjuk meg a Pushert, majd a másik kézzel lassan húzzuk le a Pusheren át a bevezető tömlőt. A nitinol szövet, először a garatban, majd az orrban magától felveszi eredeti alakját nekitámaszkodva a garat falának.
5. Amikor a bevezető tömlő már teljesen le van húzva, a clipzárat bontjuk szét és távolítsuk el a Pushert a nitinol szövetről. Ezzel az AlaxoStent a működési pozíciójába került. (4). A bevezető tömlő tisztítása 4.4 sz. mellékletben található.

6. Az AlaxoStent helyzetének a garatban való rögzítéséhez a nitinol szövet orrból kiálló végét a rögzítő tapasszal a felső ajakhoz, az orrhoz, vagy az archoz tapasztjuk (5). Közben ügyeljünk arra, hogy a rögzítőtapasz jól tapadjon a nitinol szövethez.
7. Ezzel megtörtént az AlaxoStent behelyezése, a páciens mehet aludni.
8. A nitinol szövet nyomó erejével nyitva tudja tartani a garatot és ezáltal megakadályozni a légjárat elzáródását. A hatékonyságot illetően páciens specifikus különbségek természetesen adódhatnak.

## 4.3 Az AlaxoStent kivétele

Alvás után távolítsuk el a rögzítőtapaszt és a nitinol szövetet óvatosan húzzuk ki a garatból és az orrból.

## 4.4 Az AlaxoStent tisztítása

1. Az orrból való kihúzása után a **bevezető tömlőt** folyó-, kézmeleg vízben (nem forró!!!) öblítsük le mindaddig, míg az esetleges ráragadt nyálka el nem távolítódik róla.

2. A bevezető tömlőt külsőleg befűjük a tisztító spray-jel (Prontosan® Wound Spray). A tömlő nyílásánál a belsejébe is permetezzünk a tisztító spray-ből. Hagyjuk a tisztító spray-t egy percig hatni, majd a bevető tömlőt megszáradni.
3. A **nitinol szövetet** közvetlenül az orrból való kihúzása után folyó- kézmeleg vízben (nem forró!!!) öblítsük le mindaddig, míg az esetleges ráragadt nyálka el nem távolítódik róla.
4. A nitinol-szövetet toljuk rá a tisztító tömlőre [4] és az esetlegesen rajta lévő szennyeződést folyó-, kézmeleg vízben ujjunkkal óvatosan távolítsuk el. A nitinol-szövetnek a tisztító tömlőre való feltolásához a nitinol szövet nyitott végét kissé ferdén igazítsuk rá a tisztító tömlőre és toljuk fel (ne húzzuk!; 6). A nitinol szövetben lévő szennyeződést az ujjunkkal kizórálág hosszanti irányban távolíthatjuk el, sohasem keresztben (tehát nem körben a tisztító tömlőn), ugyanis az érzékeny nitinol szövet megsérülhet.
5. Amikor a nitinol szövet teljesen tiszta, az alsó nyitott vége felől hüvelykujjunkkal és egy ujjal felfelé óvatosan toljuk le a tisztító tömlőről (7). Kérjük ne húzza a nitinol szövetet a zárt végénél, vagy a clipzárnál, mivel a szövet konstrukciójánál fogva ebben az esetben összehúzódik és nem engedi magát a tisztító tömlőről eltávolítani!
6. Ezt követően fűjük be a nitinol szövetet a tisztító spray-jel (Prontosan® Wound Spray). Hagyjuk a spray-t egy percig hatni, majd a nitinol szövetet ismét öblítsük le folyó-, kézmeleg vízben, ezután újra fűjük be a tisztító spray-jel és hagyjuk megszáradni.
7. A  **tisztító tömlőt** és a **Pusher** szintén öblítsük le folyó-, kézmeleg vízben, fűjük be a tisztító spray-jel (Prontosan® Wound Spray) és hagyjuk egy percig hatni, majd megszáradni.

Az AlaxoStent három fokozatú tisztítási folyamata fertőtlenítő hatású. Az intenzív öblítés hatására a szennyeződés hatékonyan eltávolítható. A 0,1% polyhexanid / 0,1% Betain – tisztító spray (Prontosan® Wound Spray) modifikált felületi feszültségével elér minden közbenső területet. Összetevői kiváló nyálkahártya toleranciával és igen széles hatásspektrummal rendelkeznek.

## 4.5 Az AlaxoStent tárolása

1. A száraz nitinol szövetet nem tároljuk a bevezető tömlőben, hogy ne legyen fölösleges nyomás terhelés alatt.
2. Ne tartsa az AlaxoStentet közvetlenül a napon, vagy 4° alatt ill. 50°C felett.

## 4.6 Felhasználhatósági időtartam

1. Az AlaxoStent éjszakai használatra 18 hónapig alkalmazható.
2. Ezen használati időtartam lejártát követően megnő annak a rizikója, hogy az egyik nitinol-drót a nitinol szövet nyitott végén, az anyag elfáradása miatt, eltörhet. Ezért a továbbiakban a használata nem engedélyezett.
3. A nitinol minden használat előtt sérülésekre ellenőrizni kell. Drótszakadás esetén a nitinol szövet tovább már nem használható. Új AlaxoLito sztentet kel igénybe venni. Az ellenőrzés legkönnyebben a tisztítás alatt történhet meg.
4. A Pusher, a bevezető tömlő, a tisztító tömlő és a tisztító spray (Prontosan® Wound Spray) az első használatot követően 12 hónapig használható.
5. A megadott lejárati idő után új AlaxoStentet kell alkalmazni.

## 5 Mentésítés

Az AlaxoStent a háztartási szemétesbe kerülhet.



## 1 Indicazioni

Lo AlaxoStent è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica. Esso deve essere utilizzato nel rispetto delle indicazioni del medico prescrittore.

### 1.1 Marcatura CE

Il prodotto ha la marcatura CE. La valutazione di conformità garantisce che il prodotto rispetta i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. In conformità alle regole di classificazione dell'allegato IX della direttiva UE, si tratta di un prodotto della classe I.

### 1.2 Indicazioni generali










- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. L'utente deve averle a disposizione quando si accinge a usare il dispositivo. Per un uso conforme alle indicazioni e per il corretto impiego del prodotto è indispensabile seguire attentamente le presenti istruzioni.
- Non sussiste alcuna garanzia in caso di danni causati dall'utilizzo di accessori o materiali estranei non idonei.
- Alaxo è responsabile per il prodotto in termini di sicurezza, affidabilità e funzionamento solo qualora esso sia utilizzato in modo conforme alle istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alla versione del prodotto e allo stato delle norme tecniche di sicurezza in vigore al momento della stampa. I componenti indicati, le procedure, i nomi e i prodotti sono coperti da brevetto.
- La riproduzione, anche parziale, delle presenti istruzioni per l'uso è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di Alaxo GmbH.

### 1.3 Precauzioni per l'uso

- Questo dispositivo è stato sviluppato e realizzato da Alaxo in modo tale da escludere completamente qualsiasi pericolo qualora il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Ad ogni modo, di seguito vengono riportate delle misure di sicurezza in modo tale da ridurre al minimo l'insorgere di eventuali pericoli.
- Non è consentito modificare o alterare il dispositivo. In caso di modifiche o alterazioni, la certificazione decade. Non è ammesso l'utilizzo di dispositivi modificati. Alaxo non dà alcuna garanzia e non risponde per prodotti modificati o alterati. Per un impiego sicuro del prodotto, gli utenti sono responsabili del rispetto delle presenti disposizioni.
- In caso di reso, conservare la confezione originale. Solo l'imballaggio originale garantisce una protezione ottimale del prodotto in fase di trasporto. Qualora il prodotto venga reso nel corso del periodo di garanzia, Alaxo non si assume alcuna responsabilità per danni in fase di trasporto causati da un errato imballaggio del prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di ogni applicazione, l'utente deve verificare che il prodotto sia in condizioni regolari e sicuro da utilizzare.
- L'utente deve avere dimestichezza con l'impiego del dispositivo.
- Attenersi alle istruzioni per la pulizia. Non seguire altre procedure di pulizia. Lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) deve essere utilizzato solo per la pulizia disinfettante dello AlaxoStent e dei relativi accessori. Non ingerire!

## 1.4 Simboli e indicazioni

- Il flacone di Prontosan® Wound spray può essere utilizzato fino a 12 mesi dall'apertura.
- Dopo la prima applicazione, una rete in nitinol può essere utilizzato per max. 18 mesi.
- Nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto, sono utilizzati i seguenti simboli e diciture:

		
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	Lotto nr.	Numero d'ordine
		
Conservare a una temperatura da 4° a 50°C	Data di produzione: mese/anno	Scadenza: mese/anno
		
Marcatura CE	Produttore	Tenere fuori dalla portata dei bambini

### 1.5 Misure prudenziali

Il medico curante deve istruire il paziente su come utilizzare AlaxoStent. In particolare il medico deve spiegare accuratamente come maneggiare e collocare correttamente AlaxoStent nello spazio faringeo e come rimuoverlo. Il medico curante deve illustrare i possibili rischi ed effetti collaterali della terapia con lo AlaxoStent e deve verificare se la terapia con AlaxoStent è adatta al paziente.

## 2 Informazioni sul prodotto

### 2.1 Uso conforme alle indicazioni

- AlaxoStent è un dispositivo medico che viene applicato autonomamente dal paziente prima di dormire. AlaxoStent viene introdotto nello spazio faringeo attraverso il naso e viene posizionato al fine di mantenere le vie respiratorie aperte durante il sonno tramite una dilatazione meccanica.
- AlaxoStent è un dispositivo medico da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica. Il medico prescrivente deve disporre di sufficienti conoscenze inerenti il trattamento dell'apnea nel sonno.
- AlaxoStent viene inserito attraverso una narice, ma non bisogna mai inserire due o più stent contemporaneamente.
- AlaxoStent è stato testato clinicamente e presenta marcatura CE per il trattamento di pazienti con dell'apnea ostruttiva nel sonno o di roncopia primaria.
- Il medico prescrivente deve comunicare lo stato della malattia e deve esaminare se AlaxoStent rappresenta una terapia adatta per il paziente. Il medico deve esaminare se i meati nasali del paziente sono adatti per l'inserimento di AlaxoStent. Il medico comunica al paziente quale dei meati nasali (destro o sinistro) è maggiormente adatto per l'inserimento di AlaxoStent.
- Nel caso di note malattie polmonari prima dell'utilizzo di AlaxoStent è necessario sottoporsi a un esame pneumologico specializzato al fine di verificare se la terapia è in questo caso opportuna.
- AlaxoStent può essere utilizzato solo da un singolo paziente.

- AlaxoStent può essere utilizzato ripetuto per 18 ore consecutive per ciascuna applicazione.
- AlaxoStent deve essere utilizzato da pazienti di età superiore a 18 anni.
- AlaxoStent non è adatto a essere impiegato come dispositivo salvavita in trattamenti di emergenza.

### 2.2 Controindicazioni

- Lo AlaxoStent non può essere utilizzato nel caso di struttura non adatta dei meati nasali, soprattutto quando ciò potrebbe creare problemi nell'inserimento di AlaxoStent.
- Grave deviazione del setto nasale
- Rinite secca
- Predisposizione a emorragie nasali
- Sindrome del naso vuoto
- Lo AlaxoStent non deve essere utilizzato da persone con ridotte facoltà mentali e motorie, con limitazioni psichiche, disturbi mentali o sindromi spastiche.

### 2.3 Avvertenze

- Nelle persone con allergie al nichel-titanio (nitinol) possono insorgere reazioni allergiche allo AlaxoStent.
- Nelle persone con allergie alla poliesanide o alla undecilamido propil betaina possono insorgere reazioni allergiche allo spray detergente.
- Non utilizzare AlaxoStent qualora insorga dolore! qualora insorga dolore! Non interrompere la terapia senza consultare il medico.

### 2.4 Uso non conforme alle indicazioni

- L'unico ambito applicativo consentito è la dilatazione della via respiratoria tramite inserimento in un meato nasale nello spazio faringeo. Altri utilizzi non sono consentiti.
- Lo AlaxoStent non deve essere utilizzato in altre cavità corporee al di là di quella nasale (es. orecchie o bocca).
- La rete di AlaxoStent non deve essere utilizzato su arti o su altre parti del corpo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per gli scopi medici autorizzati. Esso non deve essere usato per altri scopi, soprattutto non medici.

### 2.5 Descrizione del prodotto

Lo AlaxoStent è costituito dai seguenti componenti (vedere  1):

- Rete in nitinol auto-espandente [1] con chiusura a clip [1a] (il nitinol è un metallo a memoria di forma, una lega di nichel e titanio che trova largo impiego in medicina)
- Spingitore [2] con chiusura a clip (l'estremità con i due fori) [2a]
- Tubo di inserzione [3]
- Tubo per la pulizia [4]
- Cerotto di fissaggio
- 0,1% poliesanide / 0,1% betaina – spray detergente (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Contenuto della confezione

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1 Rete in nitinol   | 1 Spingitore           |
| 1 Tubo di inserzione  | 1 Tubo per la pulizia  |
| 1 Cerotto di fissaggio                                      | 1 Istruzioni per l'uso |
| 1 Flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                        |



## 4 Applicazione


Lo AlaxoStent è un dispositivo medico sviluppato e testato per l'impiego autonomo da parte del paziente. La rete in nitinol è costituita da un sottile e delicato reticolo metallico perciò essa deve essere maneggiata con cura. Seguire le seguenti indicazioni di applicazione e pulizia affinché la rete in nitinol rimanga in condizioni ottimali per i max. 18 mesi di utilizzo consentiti.

### 4.1 Preparazione di AlaxoStent per l'inserimento

- La rete in nitinol viene collegata al spingitore [2] incastrando l'una nell'altra le due parti della chiusura a clip [1a] e [2a] (vedere  2).
- L'altra estremità del spingitore [2b] viene inserita nell'estremità nera [3a] del tubo di inserzione [3] e il spingitore viene fatto scorrere attraverso il tubo di inserzione. Poi, tramite il spingitore, la rete in nitinol viene inserita completamente, avendo particolare cura, nel tubo di inserzione, comprimendosi all'interno del tubo stesso. La chiusura a clip deve trovarsi nel tubo di inserzione e l'estremità dello stent poco prima della marcatura in nero. (vedere  3)

### 4.2 Inserimento di AlaxoStent nello spazio faringeo

- Inserire il tubo d'inserzione delicatamente nel meato nasale eletteo, destro o sinistro, dalla parte dell'estremità nera (inclinare la testa all'indietro!) e farlo avanzare orizzontalmente attraverso il meato nasale, come mostrato nella  4, fino a giungere nello spazio faringeo. Il medico prescrivente dovrà spiegare al paziente come effettuare il preciso posizionamento della rete in nitinol. In ogni caso AlaxoStent deve restare lontano dall'epiglottide.
- Il materiale morbido e la forma del tubo di inserzione consentono una buona manovrabilità per guidare il tubo dalla fine del meato nasale nello spazio faringeo, il quale si adegua perfettamente all'anatomia umana. Ciò nonostante, a causa, ad es., delle differenze anatomiche individuali del paziente, l'inserimento di AlaxoStent può risultare più o meno semplice.
- Nel caso di membrana mucosa secca il passaggio del tubo d'inserzione attraverso il meato nasale può provocare un elevato sfregamento della mucosa. In tali casi dopo aver consultato il medico curante, prima dell'inserimento, si può spruzzare orizzontalmente nel meato nasale uno spray nasale umidificante con sale marino, dexpantenolo e/o acido ialuronico. Il tubo d'inserzione scivola bene e con poca frizione nella membrana umida.
- Dopo aver raggiunto la posizione corretta, tenere fermo con una mano il spingitore e ritrarre lentamente con l'altra mano il tubo di inserzione sopra il spingitore. La rete in nitinol si distende prima nello spazio faringeo e poi nel naso e aderisce alla parete faringea nello spazio faringeo.
- Una volta rimosso il tubo di inserzione, staccare la chiusura a clip in modo da scollare il spingitore dalla rete in nitinol. L'AlaxoStent si trova quindi in posizione di utilizzo (vedere  4). La pulizia del tubo di inserzione è illustrata al [paragrafo 4.4](#).

6. Per assicurare la posizione di AlaxoStent nello spazio faringeo l'estremità della rete in nitinol che pende fuori dal naso, viene incollato attraverso il cerotto di fissaggio sul labbro superiore o sulla guancia (**vedere**  5). È importante da notare che il cerotto di fissaggio sia bene aderito sulla rete in nitinol.

7. L'applicazione di AlaxoStent è così terminata e il paziente può andare a dormire.

8. Grazie all'azione della rete in nitinol lo spazio faringeo rimane aperto, impedendo così l'occlusione della via respiratoria. L'efficacia dell'apertura dello spazio faringeo può essere differente da paziente a paziente.

#### 4.3 Rimozione di AlaxoStent


Dopo il risveglio riscattare il cerotto di fissaggio, ed estrarre dal naso e dallo spazio faringeo la rete in nitinol con cautela.


#### 4.4 Pulizia di AlaxoStent

1. Dopo averlo estratto dal naso, sciogliere il **tubo di inserzione** sotto acqua potabile corrente tiepida (**non molto calda!!!**) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.

2. Spruzzare esternamente sul tubo di inserzione lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) e anche sulla parte terminale del tubo stesso. Lasciare agire lo spray detergente per un minuto e far asciugare il tubo di inserzione.

3. Dopo averla estratta dal naso, sciogliere immediatamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida (**non molto calda!!!**) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.

4. Inserire la rete in nitinol sul tubo per la pulizia [5] e rimuovere accuratamente con le dita sotto l'acqua potabile corrente tiepida eventuali impurità residue. Per posizionare la rete in nitinol sul tubo per la pulizia, spingere con cautela la parte aperta della rete sull'estremità del tubo per la pulizia (**non tirare!**). Poi spingere l'intera rete in nitinol come illustrato alla  6. Per rimuovere eventuali impurità dalla rete in nitinol con le dita, procedere sempre in senso longitudinale e mai trasversale (quindi non girandola intorno al tubo per la pulizia), per evitare che la rete in nitinol si danneggi.

5. Quando la rete in nitinol è completamente pulita rimuoverla con cautela, con il pollice e l'indice, dall'estremità inferiore aperta, nuovamente verso l'alto dal tubo per la pulizia senza esercitare pressione (**vedere**  7). Si prega di **non tirare** dall'estremità chiusa o dalla chiusura a clip della rete in nitinol, in quanto in questo caso la rete si contrarrebbe e non sarebbe possibile toglierla dal tubo per la pulizia!

6. Successivamente spruzzare la rete in nitinol con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray). Lasciare agire lo spray per un minuto, poi sciacquare nuovamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare ancora una volta con lo spray detergente e lasciare asciugare.

7. Sciacquare anche il **tubo per la pulizia** e il **spingitore** sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray), lasciarlo agire un minuto e far asciugare.

Il procedimento di pulizia in tre fasi per AlaxoStent ha un effetto disinfettante. Tramite l'intenso risciacquo le impurità vengono efficacemente rimosse. Lo spray detergente 0,1% di poliesanide / 0,1% di betaina (Prontosan® Wound Spray) raggiunge tutti gli spazi intermedi grazie alla sua tensione superficiale modificata. Le sostanze possiedono un'eccezionale tolleranza della mucosa e uno spettro di azione molto ampio.

#### 4.5 Come conservare lo AlaxoStent

1. La rete in nitinol asciutta non va conservata all'interno del tubo di inserzione per evitare di sottoporla a inutili pressioni.

2. Tenere il AlaxoStent al riparo dalla luce solare diretta e conservarlo a temperatura non inferiore a 4°C e non superiore a 50°C.

#### 4.6 Scadenza

1. Il AlaxoStent dopo il primo utilizzo, può essere impiegata la notte per max. 18 mesi.

2. Trascorso il periodo di utilizzo consigliato, insorge l'elevato rischio che, della rete in nitinol si rompano, a causa dell'usura del materiale. Di conseguenza se ne sconsiglia l'utilizzo.

3. È necessario verificare prima di ogni utilizzo l'integrità della rete in nitinol. Qualora la rete in nitinol presenti delle rotture, essa non può essere utilizzata. Il modo più semplice per verificare l'integrità della rete è utilizzando il tubo apposito durante la fase di pulizia del dispositivo.

4. Dopo l'apertura, il flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray) può essere utilizzato per 12 mesi. Verificare la data di scadenza sull'etichetta.

5. Una volta trascorsi i sopraccitati tempi di utilizzo oppure, bisogna utilizzare un nuovo AlaxoStent.

#### 5 Smaltimento

Il AlaxoStent può essere smaltiti con i rifiuti domestici.

## NL GEBRUIKSAANWIJZING

### 1 Richtlijnen

De AlaxoStent is een op recept verkrijgbaar medisch product met CE-markering en mag alleen volgens de instructies van de voorschrijvende arts worden gebruikt.

#### 1.1 CE-markering

Het product draagt de CE-markering. Door die conformiteitsbeoordeling wordt gewaarborgd dat het product voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Volgens classificatieregels in bijlage IX van de EG-richtlijnen betreft het een product van klasse I.

#### 1.2 Algemene aanwijzingen

• De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en moet voor de gebruiker bij het product beschikbaar en toegankelijk zijn. Voor het juiste gebruik en de correcte bediening van het product moet die gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden opgevolgd.

• Er bestaan geen aansprakelijkheidsverplichtingen bij schade die door gebruik van niet-originele accessoires of niet-originele verbruiksmaterialen zijn ontstaan.

• Met betrekking tot de veiligheid, betrouwbaarheid en werking is Alaxo alleen verantwoordelijk voor het product, als dat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

• De gebruiksaanwijzing komt overeen met de uitvoering van het product en de stand van de veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan waarop de gebruiksaanwijzing is gebaseerd. Voor aangegeven onderdelen, processen, namen en producten zijn alle octrooirechten voorbehouden.

• Nadruk van de gebruiksaanwijzing, ook in gedeelten, is alleen met schriftelijke toestemming van Alaxo GmbH toegestaan.

#### 1.3 Algemene veiligheidsaanwijzingen

• Het product is door Alaxo zo ontwikkeld en geconstrueerd dat eventuele risico's, mits correct gebruikt, in hoge mate zijn uitgesloten. Toch voelen wij ons verplicht de volgende veiligheidsmaatregelen te beschrijven, opdat eventuele restrisico's tot een minimum kunnen worden gereduceerd.

• Het is niet toegestaan het product om te bouwen of te veranderen. In dat geval vervalt de certificering. Het gebruik van veranderde producten is niet toegestaan. Bovendien kan Alaxo generlei garantie en aansprakelijkheid voor omgebouwde of veranderde producten overnemen. In het belang van een veilig gebruik zijn gebruikers verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften.

• De originele verpakking dient voor eventuele retourzendingen te worden bewaard. Alleen de originele verpakking garandeert een optimale bescherming van het product tijdens transport. Als tijdens de garantietermijn een retourzending noodzakelijk is, is Alaxo niet verantwoordelijk voor schade die door een slechte verpakking is ontstaan.

• Het product buiten bereik van kinderen bewaren.

• Voor elk gebruik van het product moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat het product bruikbaar en veilig is.

• De gebruiker moet met de bediening van het product vertrouwd zijn.

• De reinigingsaanwijzingen moeten worden gelezen en opgevolgd. Er mogen geen andere reinigingsmethoden worden toegepast. De reiningsspray (Prontosan® Wound Spray) mag alleen voor de desinfecterende reiniging van de AlaxoStent en van de toebehoren worden gebruikt. Niet doorslikken!

#### 1.4 Symbolen en aanwijzingen

• Een Prontosan® Wound Spray fles mag na opening 12 maanden worden gebruikt.

• De AlaxoStent mag na het eerste gebruik max. 18 maanden lang worden gebruikt.

• In de gebruiksaanwijzing, op verpakkingen en op het product worden de volgende tekens en symbolen gebruikt:

 Neem de gebruiksaanwijzing in acht	 Lotnummer	 Bestelnummer
 Bewaren bij een temperatuur van 4° tot 50°C	 Fabricagedatum: maand/jaar	 Te gebruiken tot: maand/jaar
 CE-markering	 Fabrikant	 Buiten bereik van kinderen bewaren

#### 1.5 Voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet door de behandelende arts over het gebruik van de AlaxoStent worden ingelicht. De arts moet in het bijzonder de juiste hantering en plaatsing van de AlaxoStent in de keelholte en de verwijdering ervan grondig uitleggen. De behandelende arts moet op mogelijke risico's en bijwerkingen wijzen bij een therapie met de AlaxoStent en hij moet controleren of de AlaxoStent-therapie geschikt is voor de patiënt.

### 2 Productinformatie

#### 2.1 Correct gebruik

• De AlaxoStent is een medisch product dat door de patiënt zelf voor het slapengaan wordt aangebracht. De AlaxoStent wordt via de neus in de keelholte gebracht en daar geplaatst om de luchtwegen tijdens de slaap door een mechanische scheiding open te houden.

• De AlaxoStent is een medisch product dat uitsluitend op recept verkrijgbaar is. De arts die het recept uitschrijft moet over voldoende kennis van de behandeling van slaapapneu beschikken.

• Er kan slechts één AlaxoStent door een neusgang worden ingebracht, nooit twee of meerdere stents tegelijkertijd.

• De AlaxoStent is klinisch getest en beschikt over een CE-markering voor de behandeling van patiënten met obstructief slaapapneu of van primair snurken.

• De behandelende arts dient de ziektestatus van de patiënt te onderzoeken en zo te bepalen of de AlaxoStent een geschikte therapie voor de patiënt is. De arts moet daarbij onderzoeken of de neusgangen van de patiënt geschikt zijn om de AlaxoStent in te brengen. De arts informeert de patiënt welke van zijn beide neusgangen (links of rechts) het best geschikt is om de AlaxoStent in te brengen.

- Bij bekende longziekten dient voorafgaand aan het gebruik van de AlaxoStent een pneumologisch onderzoek door een medisch specialist te worden uitgevoerd om de geschiktheid van de therapie te testen.
- De AlaxoStent mag alleen voor één individuele patiënt worden gebruikt.
- De AlaxoStent is geschikt voor herhaaldelijk gebruik tot een duur van 18 uur per keer.
- De AlaxoStent mag bij patiënten vanaf 18 jaar worden gebruikt.
- De AlaxoStent is niet levensbehoudend bedoeld bij spoedgevalverzorging.

## 2.2 Contra-indicaties

- De AlaxoStent mag niet worden gebruikt indien de structuur van de neusgangen daarvoor niet geschikt zijn, in het bijzonder wanneer dat tot problemen bij het inbrengen van de AlaxoStent kan leiden
- Ernstige septumafwijkingen
- Droge rhinitis
- Aanleg voor neusbloedingen
- Empty Nose Syndrome
- De AlaxoStent mag niet bij personen met verminderde geestelijke of onvoldoende motorische vermogens, met psychische beperkingen, geestelijke stoornissen of spastische syndromen worden gebruikt.


## 2.3 Waarschuwingen

- Personen met een allergie voor nikkel, titanium en nitinol kunnen allergisch reageren op de AlaxoStent.
- Personen met polyhexanide- of undecylenamidepropyl-betaïne-allergie kunnen allergisch reageren op de reinigingsspray.
- Gebruik de AlaxoStent niet als die pijn veroorzaakt! Beëindig de therapie niet zonder de behandelend arts te raadplegen.

## 2.4 Niet-correct gebruik

- De enige toegestane toepassing is de scheiding van de ademweg door de stent via een neusgang in de keelholte in te brengen. Een andere toepassing is niet toegestaan.
- De AlaxoStent mag niet in andere lichaamsopeningen dan de neus (bijv. oren of mond) worden ingebracht.
- Het AlaxoStent-vechtwerk mag niet over welk lichaamsdeel of ledemaat dan ook worden getrokken.
- Het product mag alleen voor toegestane medische doeleinden worden gebruikt. Het mag niet voor andere doeleinden, in het bijzonder niet-medische doeleinden, worden ingezet.

## 2.5 Productbeschrijving

De AlaxoStent bestaat uit de volgende onderdelen (zie  1):

- 1) Zelf-expanderend nitinolvechtwerk [1] met clipsluiting [1a] (nitinol is een vormgeheugenmetaal, een nikkel-titaniumlegering die in de medische techniek wijdverbreid is)
- 2) Pusher [2] met clipsluiting (het einde met de twee gaten) [2a]
- 3) Invoerslang [3]
- 4) Reinigingsslang [4]
- 5) Fixeerpleister
- 6) 0,1% polyhexanide / 0,1% betaine – reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Omvang van de levering

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1 nitinolvechtwerk                                   | 1 pusher             |
| 1 invoerslang  | 1 reinigingsslang    |
| 1 fixeerpleister                                     | 1 gebruiksaanwijzing |
| 1 fles reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                      |

## 4 Gebruik


Der AlaxoStent is een medisch product dat voor eigen gebruik door de patiënt is ontwikkeld en getest. Het nitinolvechtwerk bestaat uit dunne, tere metalen draden. Behandel het vlechtwerk dus voorzichtig en behoedzaam. De onderstaande aanwijzingen voor de hantering en de reiniging moeten worden opgevolgd om het nitinolvechtwerk in correcte toestand te houden gedurende de toegestane gebruiksduur van max. 18 maanden.

### 4.1 Voorbereiding van de AlaxoStent voor het inbrengen

1. Het nitinolvechtwerk wordt met de pusher [2] verbonden doordat beide delen van de clipsluiting [1a] en [2a] in elkaar schuiven (zie  2).
2. Het andere einde van de pusher wordt in het zwarte einde [3a] van de invoerslang [3] ingevoerd en de pusher wordt er via de invoerslang doorheen geschoven. Vervolgens wordt met behulp van de pusher het nitinolvechtwerk voorzichtig volledig in de invoerslang naar binnen getrokken. Daarbij drukt het vlechtwerk zich zelfstandig in de invoerslang samen. De clipsluiting moet zich in de invoerslang bevinden en het einde van de stent kort voor de zwarte markering. (zie  3)

### 4.2 Inbrengen van de AlaxoStent in de keelholte


1. De invoerslang wordt met het zwarte uiteinde voorzichtig in de gekozen linker of rechter neusgang ingebracht (hoofd naar achteren houden!) en horizontaal door de neusgang volgens  4 naar achteren in de keelholte gebracht. De behandelende arts legt de patiënt uit welke de juiste positionering van het nitinolvechtwerk is. In ieder geval blijft de AlaxoStent uit de buurt van het strotklepje (epiglottis).
2. Dankzij het zachte materiaal en de vorm kan de invoerslang gemakkelijk achterin de neusgang in de keelholte worden geplaatst en is zo goed mogelijk aangepast aan de menselijke anatomie. Toch kan het bijv. door anatomische verschillen bij specifieke patiënten moeilijker of gemakkelijker zijn om de AlaxoStent in te brengen.
3. Als de invoerslang door de neusgang wordt geleid bij een droge neusslijmvlies kan dat tot verhoogde wrijving aan de slijmvlies leiden. In dergelijke gevallen kan na ruggespraak met de behandelende arts voor het inbrengen een bevochtende neusspray met zeezout, despanthenol en/of hyaluronzuur horizontaal in de neusgang worden gespoten. Op de vochtige slijmvlies glijdt de invoerslang goed en met geringe wrijving.
4. Na het bereiken van de juiste positie wordt de pusher met de ene hand vastgehouden en de invoerslang met de andere hand langzaam over de pusher teruggetrokken. Het nitinolvechtwerk opent zich daarbij vanzelf eerst in de keelholte en vervolgens in de neus en legt zich in de keelholte tegen de keelwand.
5. Zodra de invoerslang er volledig is uitgehaald, wordt de clipsluiting uit elkaar getrokken en de pusher zo van het nitinolvechtwerk gescheiden. De AlaxoStent bevindt zich daardoor in zijn gebruikspositie (zie  4). De reiniging van de invoerslang staat in *paragraaf 4.4* beschreven.

6. Om de positie van de AlaxoStent in de keelholte veilig te stellen, wordt het gedeelte van het nitinolvechtwerk dat zich buiten de neus bevindt met behulp van een fixeerpleister gefixeerd aan de bovenlip, de neus of de wang (zie  5). Let daarbij op dat het fixeerpleister goed vastzit aan het nitinolvechtwerk.
7. Daarmee is het plaatsen van de AlaxoStent afgesloten en kan de patiënt gaan slapen.
8. Door het uitzettingsvermogen van het nitinolvechtwerk wordt de keelholte opgehouden en het dichtgaan van de ademweg verhinderd. Er kunnen patiëntspecifieke verschillen optreden bij de mate van openhouden.

### 4.3 Verwijderen van de AlaxoStent

Na het slapen wordt het fixeerpleister verwijderd en het nitinolvechtwerk voorzichtig uit de neus en de keelholte verwijderd.

### 4.4 Reiniging van de AlaxoStent

1. Spoel de **invoerslang** onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot alle het eventueel aangehechte slijm volledig is verwijderd.
2. Spuit de **invoerslang** aan de buitenkant met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. Spuit eveneens reinigingsspray in het einde van de invoerslang. Laat de reinigingsspray één minuut inwerken en laat vervolgens de invoerslang drogen.
3. Spoel het **nitinolvechtwerk** onmiddellijk nadat het uit de neus is getrokken onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot het eventueel aangehechte slijm zoveel mogelijk is verwijderd.
4. Schuif het nitinolvechtwerk over de reinigingsslang [4] en verwijder evt. daarop achtergebleven verontreinigingen behoedzaam onder stromend handwarm leidingwater met uw vingers. Om het nitinolvechtwerk op de reinigingsslang te plaatsen, schuift u het open einde ervan voorzichtig over een einde van de reinigingsslang (niet trekken!). Schuif vervolgens het gehele nitinolvechtwerk erachteraan zoals in  6 wordt weergegeven. Verwijder verontreinigingen van het nitinolvechtwerk met uw vingers alleen in de lengterichting, nooit in de dwarsrichting (dus niet rondom de reinigingsslang heen), omdat anders het gevoelige nitinolvechtwerk kan worden beschadigd.
5. Zodra het nitinolvechtwerk volledig schoon is, kunt u het er voorzichtig vanaf het onderste open einde zonder druk met duimen en een vinger weer van de reinigingsslang naar boven toe afschuiven (zie  7). Trek a.u.b. niet aan het gesloten einde of de clipsluiting van het nitinolvechtwerk. Het weefselvechtwerk kan anders vanwege zijn constructie samentrekken en dus niet meer van de reinigingsslang worden afgetrokken!
6. Aansluitend spuit u het nitinolvechtwerk met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. De spray één minuut laten inwerken, vervolgens het nitinolvechtwerk onder stromend handwarm leidingwater afspoelen, opnieuw met de reinigingsspray inspuiten en laten drogen.
7. Spoel de **reinigingsslang** en den **pusher** eveneens onder stromend handwarm water af, spuit de slang met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in, laat één minuut inwerken en laat dan drogen.

De reinigingsprocedure voor de AlaxoStent bestaat uit drie stappen en werkt desinfecterend. Door het intensieve afspoelen worden verontreinigingen efficiënt verwijderd. De 0,1% polyhexanide / 0,1% betaine – reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) komt tevens door zijn gemiddelde oppervlaktespanning in alle tussenuitruimtes. De inhoudsstoffen beschikken over een uitstekende slijmhuiddoelantie en een zeer breed therapeutisch spectrum.

### 4.5 Bewaren van de AlaxoStent

1. Bewaar het opgedroogde nitinolvechtwerk niet in de invoerslang om het niet onnodig aan drukbelasting bloot te stellen.
2. De AlaxoStent mag niet in direct zonlicht en bij temperaturen onder 4°C resp. boven 50°C worden bewaard.

### 4.6 Gebruiksduur

1. De AlaxoStent mag na het eerste gebruik max. 18 maanden lang 's nachts worden gebruikt.
2. Na beëindiging van de gebruiksduur bestaat een verhoogd risico dat één van de nitinoldraden door materiaalslijtage breekt. Daarom is gebruik niet meer toegestaan.
3. Het nitinolvechtwerk moet voor elk gebruik op beschadigingen worden gecontroleerd. Als er een draadbreek is opgetreden, mag het nitinolvechtwerk eveneens niet meer worden gebruikt. De controle geschiedt het eenvoudigst op de reinigingsslang tijdens het reinigingsproces.
4. Een fles reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) mag na het eerste gebruik 12 maanden worden gebruikt. Zie etiketop-schrift voor vervaldatum.
5. Na afloop van de eerdergenoemde gebruikstermijnen, moet een nieuwe AlaxoStent worden ingezet.

## 5 Afvoer

De AlaxoStent kan via het huisvuil worden afgevoerd.



## 1 Anvisninger

AlaxoStent er et CE-merket medisinsk utstyr som kan kjøpes på resept. Det må bare brukes i henhold til informasjonen som gis av legen.

### 1.1 CE-merke

Produktet er CE-merket. Samsvarserklæringen sier at produktet samsvarer med kravene i EU-direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Ifølge klassifiseringsreglene i vedlegg IX av EU-direktivet er AlaxoStent et produkt i klasse I.

### 1.2 Generelle anvisninger










- Brukerveiledningen er en del av produktet. Den må være tilgjengelig for brukeren nær produktet. Det å følge denne veiledningen nøyte er en forutsetning for tiltenkt bruk og korrekt håndtering av produktet.
- Ved eventuelle skader etter bruk av komponenter eller forbruksartikler fra tredjeparter er enhver garanti ugyldig.
- Alaxo er bare ansvarlig for produktet når det gjelder sikkerhet, pålitelighet og funksjonalitet hvis det brukes i samsvar med brukerveiledningen.
- Brukerveiledningen samsvarer med konstruksjonen av produktet og de gjeldende sikkerhetsnormene da denne informasjonen ble trykket. Alaxo har enerett til de angitte delene og komponentene, prosessene, navnene og produktene.
- Hel eller delvis gjengivelse krever skriftlig forhåndsamtykke fra Alaxo.

### 1.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

- Produktet er utviklet og konstruert av Alaxo på en slik måte at farer under tiltenkt bruk så langt som mulig er eliminert. Vi anbefaler likevel på det sterkeste å følge de nedenstående sikkerhetsreglene for ytterligere å redusere enhver restrisiko til et minimum.
- Det er ikke tillatt å endre eller ombygge produktet. Hvis det gjøres, vil CE-merkingen opphøre å gjelde. Det er forbudt å bruke endrede produkter. Dessuten kan Alaxo ikke gi noen garanti for og ikke ta noe ansvar for endrede eller ombygde produkter. For å påse at brukerne benytter produktet på en sikker måte, har de ansvar for å følge anvisningene.
- Originalemballasjen skal oppbevares av hensyn til en eventuell retur av produktet. Det er bare originalemballasjen som sikrer optimal beskyttelse av produktet under transport. Hvis det skulle bli nødvendig å returnere produktet i garantiperioden, tar ikke Alaxo ansvar for skader som måtte oppstå som følge av utilstrekkelig emballering.
- Produktet må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Brukeren må inspisere produktet for å påse at det er funksjonelt sikkert og i god stand før hver gang det skal benyttes.
- Brukeren må være kjent med hvordan produktet skal håndteres.
- Rengjøringsanvisningene må leses og følges. Det må ikke brukes andre rengjøringsprosedyrer. Rensesprøyen (Prontosan® Wound Spray) må bare brukes til desinfiserende rengjøring av AlaxoStent og tilbehøret til denne. Må ikke svelges!

## 1.4 Symboler og indikasjoner

- En flaske Prontosan® Wound Spray kan brukes i 12 måneder etter første gangs bruk.
- AlaxoStent kan brukes i 18 måneder etter første gangs bruk.
- I brukerveiledningen, på emballasjen og på produktet brukes det følgende illustrasjoner og symboler:

		
Se brukerveiledningen	Batchkode	Ordrenummer
		
Temperaturbegrensning: Oppbevares mellom 4°C og 50°C	Produksjonsdato: Måned/år	Bruk innen: Måned/år
		
CE-merke	Produsent	Oppbevares utilgjengelig for barn

### 1.5 Forsiktighetsregler

Legen må forklare pasienten hvordan AlaxoStent skal håndteres. Legen må spesielt forklare hvordan AlaxoStent brukes og plasseres korrekt i halsen og hvordan den fjernes. Legen må informere om potensielle risikoer og komplikasjoner forbundet med AlaxoStent-terapien og må vurdere om denne terapien kan brukes av den aktuelle pasienten.

## 2 Produktinformasjon

### 2.1 Tiltenkt bruk

- AlaxoStent er et medisinsk utstyr som pasientene kan bruke selv før de legger seg til å sove. AlaxoStent føres via en nese-gang ned i halsen og plasseres der for å holde luftveien åpen under søvn ved mekanisk skille.
- AlaxoStent er et reseptbelagt medisinsk utstyr. Legen må være tilstrekkelig kvalifisert til å behandle søvnapné.
- Det er bare én AlaxoStent som skal føres inn gjennom én nese-gang, aldri to eller flere samtidig.
- AlaxoStent er klinisk testet og CE-merket for behandling av pasienter med obstruktiv søvnapné eller snorking.
- Legen må bestemme pasientens sykdomstilstand, og om AlaxoStent kan være en nyttig terapi for denne pasienten. Legen må videre undersøke om nese-gangene til pasienten gjør det mulig å føre inn AlaxoStent. Legen skal informere pasienten hvilken av de to nese-gangene (venstre eller høyre) som egner seg best til innføring av AlaxoStent.
- Hvis det forekommer kjent lungesykdom, må det foretas en pulmonologisk medisinsk undersøkelse for å vurdere om terapi med AlaxoStent kan brukes av den aktuelle pasienten.
- AlaxoStent må bare brukes av én eneste pasient.
- AlaxoStent er egnet for gjentatt bruk opptil 18 timer per gang.
- AlaxoStent må bare brukes av pasienter som er 18 år og eldre.
- AlaxoStent er ikke egnet for livsoppholdende behandling i akutte tilfeller.

## 2.2 Kontraindikasjoner

- Uegnet struktur i nese-gangene, særlig hvis det er problemer med å stikke inn innføringsslangen i en nese-gang
- Sterk forskyvning av neseskilleveggen
- Tørre neseslimhinner
- Disponerhet for neseblødninger
- Empty Nose Syndrome (syndrom med tom nese)
- Skal ikke brukes av personer med nedsatte mentale evner, med nedsatt motorisk ferdighet, med psykiske begrensninger, mentale forstyrrelser eller spastiske syndromer

### 2.3 Advarsler

- Personer med allergiske reaksjoner på nikkel-titan (nitinol) kan få en allergisk respons på denne stenten.
- Personer med allergiske reaksjoner på polyheksanid eller undecylenamidopropyl-betain kan få en allergisk respons på rensesprøyen.
- Ikke bruk AlaxoStent hvis dette medfører smerte! Ikke avbryt terapien uten å kontakte legen.

### 2.4 Utisiktet bruk

- Den eneste tillatte bruken er å holde luftveiene åpne ved å føre en stent gjennom nese-gangen og ned i halsen. All annen bruk er forbudt.
- AlaxoStent må ikke føres inn i andre åpninger i kroppen enn nesen (f.eks. ører eller munn).
- AlaxoStent-nettet må ikke trekkes over noen kroppsdeler eller lemmer.
- Produktet må bare brukes til de godkjente medisinske formålene. Det må ikke brukes til andre formål, spesielt ikke-medisinske.

### 2.5 Beskrivelse av produktet

AlaxoStent består av følgende komponenter (se  1):

- 1) Selvekspanderende nitinolnett [1] med klemlås [1a] (nitinol er et minnetall, en nikkel-titanlegering som ofte brukes i medisinsk utstyr)
- 2) Skyveenhet [2] med klemlås (enden med de to hullene) [2a]
- 3) Innføringslange [3]
- 4) Renseslange [4]
- 5) Festeteip
- 6) Rensespray med 0,1% polyheksanid / 0,1% betain (Prontosan® Wound Spray)



### 3 Leveringsomfang

1 nitinolnett	1 skyveenhet
1 innføringslange	1 renseslange
1 festeteip	1 brukerveiledning
1 flaske rensespray (Prontosan® Wound Spray 75ml)	




### 4 Bruk

AlaxoStent er et medisinsk utstyr som er utviklet og klinisk testet til bruk av pasienten selv. Nitinolnettet består av tynne og sensitive metalltråder slik at det må behandles pent og forsiktig. De nedenstående anvisninger for håndtering og rengjøring må følges for å holde nitinolnettet i god stand i den tillatte bruksperioden, som er maksimalt 18 måneder.

## 4.1 Klargjøring av AlaxoStent for innføring

1. Nitinolnettet koples til skyveenheten [2] ved å sette sammen de to delene [1a] og [2a] av klemlåsen (se  2).
2. Den andre enden av skyveenheten [2b] stikkes inn i den svarte enden [3a] av innføringsslangen [3], og skyveenheten flyttes gjennom innføringsslangen. Da trekkes nitinolnettet forsiktig og fullstendig inn i innføringsslangen med skyveenheten samtidig som det presses sammen av seg selv. Klemlåsen skal befinne seg i innføringsslangen, og enden av stenten rett foran den svarte enden (se  3)

## 4.2 AlaxoStent føres ned i halsen



1. Med den svarte enden først føres innføringsslangen forsiktig inn i høyre eller venstre nesebor (hold hodet bakover!), og skyves horisontalt gjennom nese-gangen til  4 og ned i halsen. Legen som skriver ut resepten, forklarer pasienten nøyaktig hvor nitinolnettet skal plasseres. AlaxoStent skal alltid holdes vekk fra strupelokket.
2. Det glatte materialet og den bøyde formen på innføringsslangen sørger for god manøvrering i enden på nese-gangen ned i halsen og er optimalt tilpasset den menneskelige anatomi. Det kan likevel være forskjell i hvor enkel innføringsprosessen er, for eksempel på grunn av anatomiske variasjoner fra pasient til pasient.
3. Hvis slimhinnevevet i nesen er tørt, kan det føre til økt friksjon når innføringsslangen skyves fremover. For å fukte slimhinne-vevet kan det etter samtale med legen benyttes en nesespray som inneholder havsalt, deksantanol og/eller hyaluronsyre. Denne sprøyen sprøyes horisontalt inn i nese-gangen. Innføringsslangen beveges seg jevnt fremover langs det fuktige slimhinnevevet med lav friksjon.
4. Når den riktige posisjonen er nådd, holdes skyveenheten med den ene hånden og innføringsslangen trekkes langsomt tilbake over skyveenheten med den andre hånden. Nitinolnettet eks-panderer av seg selv, først i halsen og deretter i nese-gangen, og fester seg mot veggene i halsene.
5. Når innføringsslangen er fjernet helt, trekkes delene av klemlåsen fra hverandre, og slik skilles skyveenheten fra nitinolnettet. AlaxoStent er dermed i riktig posisjon og klar til bruk (se  4). Rengjøring av innføringsslangen beskrives i *kapittel 4.4*.
6. For å holde AlaxoStent på plass i halsen festes den delen av nitinolnettet som stikker ut av nesen, med festeteipen til over-leppen, nesen eller kinnet (se  5). Det er viktig å passe på at festeteipen sitter godt fast på nitinolnettet.
7. AlaxoStent er nå brakt på plass, og pasienten kan legge seg til å sove.
8. Som følge av åpningskraften i nitinolnettet holdes halsen åpen, og det unngås at luftveien kollapser. Forskjeller i hvor effektivt luftveien holdes åpen, kan observeres fra pasient til pasient.

### 4.3 Fjerning av AlaxoStent

Etter søvnen må festeteipen fjernes forsiktig og nitinolnettet trekkes ut av nesen og halsen.

### 4.4 Rengjøring av AlaxoStent

1. Etter at innføringsslangen er trukket ut av nesen, må den skylles i lunkent (ikke varmt!!!) rennende vann fra kranen til alt potensielt gjenværende slim er fjernet.

- Den utvendige overflaten på innføringslangen sprayes med rensespray (Prontosan® Wound Spray), som også sprayes inn i enden på innføringslangen. Rensesprøyen skal virke i ett minutt, og deretter skal innføringslangen tørke.
- Nitinolnettet** skylles i lukket (ikke varmt!!!) rennende vann fra kranen umiddelbart etter at det er trukket ut av nesen til alt potensielt gjenværende slim hovedsakelig er fjernet.
- Nitinolnettet skyves over renseslangen [4], og forurensning som kan henge på nettet, fjernes forsiktig med fingrene i lukket rennende vann fra kranen. For å anbringe nitinolnettet på renseslangen skyves den åpne enden forsiktig over den ene enden av slangen (ikke dra!!). Skyv deretter hele nitinolnettet over slangen som vist på  6. Når forurensningen på nitinolnettet fjernes med fingrene, må dette skjje kun i den langsgående retningen, aldri på tvers (dvs. ikke rundt renseslangen), for ellers kan det sensitive nitinolnettet bli skadet.
- Når nitinolnettet er heltrent, skyves det forsiktig av fra renseslangen med tommelen og en annen finger uten å utøve noe trykk fra den nedre enden til den øvre enden (se  7). Ikke dra i den lukkede enden og heller ikke i klemlåsen på nitinolnettet siden den vil trekke seg sammen på grunn av sin konstruksjon, og da kan den ikke trekkes av fra renseslangen!
- Deretter sprayes nitinolnettet med rensespray (Prontosan® sår-spray), som skal virke i ett minutt. Så skal nitinolnettet skylles en gang til i lukket rennende vann fra kranen, sprayes om igjen og tørke.
- Renseslangen og skyveenheten** skal også skylles i lukket rennende vann fra kranen, sprayes med rensesprøyen (Prontosan® sår-spray), som skal virke i ett minutt og deretter tørke.

Den tredelte rensesproseduren for AlaxoStent bidrar til desinfisering. Ved omfattende skylling blir all forurensning effektivt fjernet. Rensesprøyen med 0,1% polyheksanid / 0,1% betain (Prontosan® sår-spray) vil i tillegg nå alle mellomrommene på grunn av den modifiserte overflatespenningen. Ingrediensene går utmerket sammen med slimet på slimhinnene og har et bredt patogen spektrum.

#### 4.5 Oppbevaring av AlaxoStent

- Det tørkede nitinolnettet skal ikke oppbevares i innføringslangen for å unngå at det utsettes for unødig trykkbelastning.
- AlaxoStent skal ikke oppbevares i direkte sollys eller i temperaturer under 4°C eller over 50°C.

#### 4.6 Bruksted

- Etter første gangs bruk kan AlaxoStent brukes i maks. 18 måneder om natten.
- Etter denne tiden er det økt risiko for at nitinoltrådene kan gå i stykker som følge av materialsitasje. Det er derfor ikke tillatt med lengre bruk.
- Nitinolnettet må inspiseres for eventuelle skader før hver gangs bruk. Hvis det oppdages brudd i en tråd, må ikke nitinolnettet brukes mer. Det er lettest å foreta inspeksjon av renseslangen under rensesproseduren.
- En flaske med rensespray (Prontosan® Wound Spray) kan brukes i 12 måneder etter første gangs bruk. Utløpsdatoen er skrevet på etiketten.
- Etter utløp av disse tillatte bruksperiodene må en ny AlaxoStent tas i bruk.

#### 5 Avfallshåndtering

AlaxoStent kan kastes i husholdningsavfallet.

## PT INSTRUÇÕES DE USO

### 1 Instruções

O AlaxoStent é uma marca CE de dispositivos médicos de prescrição. Ele só deve ser utilizado de acordo com o instruções do médico.

#### 1.1 Marca CE

O produto tem o marca CE. A avaliação de conformidade garante que o produto está em conformidade com os requisitos da diretiva europeia sobre dispositivos médicos 93/42/CEE. De acordo com as regras de classificação constantes do anexo IX da diretiva da UE a AlaxoStent é um produto Classe I.

#### 1.2 Instruções Gerais










- As instruções de utilização são um componente do produto. Tem que estar disponível ao utilizador junto do produto. Cumprir com estas instruções é pré-requisito para o uso adequado/manuseio correto do produto.
- Em caso de danos resultantes pelo recurso ao uso de componentes ou consumíveis de terceiros faz com que a garantia não seja aplicada.
- Alaxo é somente responsável pelo produto em relação a segurança, fiabilidade e funcionalidade se for utilizado de acordo com as instruções de utilização.
- As instruções de uso correspondem ao design do produto e as normas de segurança aplicáveis, a partir da impressão. Todos os direitos são reservados para as peças e componentes especificados, processos, nomes e produtos.
- A Reprodução total ou parcial está sujeita a autorização prévia, por escrito, da Alaxo.

#### 1.3 Instruções gerais de segurança

- O produto foi desenvolvido e projectado pela Alaxo de tal maneira que os riscos durante a utilização pretendida são eliminados ao máximo possível. No entanto, recomendamos fortemente cumprir rigorosamente as seguintes precauções de segurança, a fim de reduzir ainda mais os riscos residuais ao um mínimo.
- Não é permitida a modificação ou reconstrução do produto. Nesse caso, o marca CE caduca. É proibido o uso de produtos alterados. Além disso, Alaxo não pode assumir qualquer garantia ou responsabilidade por produtos modificados ou reconstruídos. A fim de assegurar a aplicação segura do produto os utilizadores são responsáveis pelo cumprimento das instruções.
- A embalagem original deve ser armazenada para qualquer potencial devolução. Apenas a embalagem original garante uma óptima protecção do produto durante o transporte. Se for necessária a devolução do produto durante o período de garantia, a Alaxo não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de empacotamento insuficiente.
- O produto não deve ser acessível às crianças.
- O utilizador tem que inspeccionar o produto para segurança funcional e bom estado de conservação antes de cada aplicação.
- O utilizador tem que estar familiarizado com o manuseio do produto. As instruções de limpeza devem ser observadas e cumpridas. Outros procedimentos de limpeza não deve ser aplicados. O spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) só deve ser utilizado para a limpeza e desinfecção do AlaxoStent e acessórios. Não ingira este líquido!

### 1.4 Símbolos e indicações

- Um frasco de Prontosan® Wound Spray pode ser usado por 12 meses após o primeiro uso.
- O AlaxoStent pode ser usado pelo max. 18 meses depois da primeira utilização.
- Nas instruções de uso, nas embalagens e no produto são utilizadas as seguintes figuras e símbolos:

		
Consultar as instruções de uso	Código do lote	Número da encomenda
		
Limite de temperatura: armazenar entre 4° e 50°C	Data de produção: Mês/Ano	Uso por: Mês/Ano
		
Marca CE	Fabricante	Armazenamento inacessível para as crianças

#### 1.5 Medidas de precaução

O médico tem de explicar a manipulação do AlaxoStent ao paciente. Especificamente, o médico tem de explicar a aplicação correcta e o posicionamento de AlaxoStent e a sua remoção. O médico tem que informar sobre os potenciais riscos e complicações relacionadas com a terapia AlaxoStent e tem de avaliar se a terapia AlaxoStent é aplicável para o paciente específico.

### 2 Informações sobre o produto

#### 2.1 Utilização prevista

- O AlaxoStent é um dispositivo médico e auto-aplicado pelo paciente antes de ir dormir. O AlaxoStent é introduzido através de uma passagem nasal até à garganta e posicionado lá, a fim de manter aberta a via aérea durante o sono por imobilização mecânica.
- A AlaxoStent é um dispositivo médico de prescrição. O médico tem de ser suficientemente qualificado no tratamento da apneia do sono.
- Apenas um AlaxoStent é introduzido através de uma passagem nasal, nunca dois ou mais ao mesmo tempo.
- O AlaxoStent é clinicamente testado e tem classificação CE para o tratamento de pacientes com apneia obstrutiva do sono ou roncopatia.
- O médico tem de determinar o estado de doença do paciente e se o AlaxoStent pode ser uma terapia útil para este paciente. O médico tem ainda de examinar se as passagens nasais do paciente permitem a introdução do AlaxoStent. O médico deve informar o paciente qual das duas fossas nasais (direita ou esquerda) é a adequada para a introdução do AlaxoStent.
- Em caso de doenças pulmonares conhecidas, um exame médico pneumológico é necessário para avaliar se a terapia AlaxoStent pode ser aplicada no paciente específico.
- O AlaxoStent deve ser utilizado apenas por um único paciente.
- O AlaxoStent é adequado para o uso repetido até 18 horas por aplicação.



- O AlaxoStent deve ser utilizado apenas por pacientes com idade de 18 anos ou superior.
- O AlaxoStent não é adequado para aplicação em casos de emergência de suporte à vida.

## 2.2 Contra-indicações

- O AlaxoStent não deve ser utilizado no caso de existir uma estrutura inadequada das passagens nasais, particularmente se houver problemas durante a inserção do tubo de introdução na passagem nasal.
- Desvios grandes do septo nasal
- Rinite seco
- Disposição para hemorragia nasal
- Síndrome do nariz vazio
- O AlaxoStent não deve ser usado por pessoas com redução da capacidade mental, com capacidades motoras reduzidas, com restrições psíquicas, transtornos mentais ou síndromes espásticas.

## 2.3 Aviso

- Pessoas com reacções alérgicas ao níquel titânio (nitinol) podem sofrer uma reacção alérgica a este stent.
- Pessoas com reacções alérgicas a polihexanida ou undecilnamidopropylbetaina podem sofrer uma reacção alérgica ao spray de limpeza.
- Não use o AlaxoStent se isso levar a dor! Não terminar a terapia sem consultar o seu médico assistente.

## 2.4 Uso não intencional

- O único uso permitido é o alargamento das vias aéreas, através da introdução pela passagem nasal até à garganta. Outros usos são proibidos.
- O AlaxoStent não deve ser introduzido em orifícios do corpo que não seja o nariz (por exemplo, ouvidos ou boca).
- O entrançado AlaxoStent não deve ser puxado sobre quaisquer partes do corpo ou membros.
- O produto só pode ser utilizado para os fins médicos aprovados. Não deve ser utilizado para outros fins, especialmente fins não médicos.

## 2.5 Descrição do produto

O AlaxoStent compreende os seguintes componentes (ver  1):

- 1) Entrançado de auto-expansão nitinol [1] com um clipe de bloqueio [1a] (nitinol é um metal com memória, uma liga de níquel-titânio amplamente utilizado para os dispositivos médicos)
- 2) Impulsor [2] com o clipe de bloqueio (a ponta com os dois furos) [2a]
- 3) Introdução de tubo [3] com a ponta preta [3a]
- 4) Tubo de limpeza [4]
- 5) Fita de fixação
- 6) 0,1% polihexanida / 0,1% de betaina spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Âmbito de entrega

- |  |                     |
|--|---------------------|
| 1 Entrançado Nitinol                                       | 1 Impulsor          |
| 1 Tubo de introdução                                       | 1 Tubo de limpeza   |
| 1 Fita de fixação  | 1 Instruções de uso |
| 1 Frasco de spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                     |




## 4 Uso

O AlaxoStent é um dispositivo médico, foi desenvolvido e testado clinicamente para auto-aplicação pelo paciente. O entrançado nitinol é constituído por fios metálicos finos e sensíveis, de modo que a malha tem de ser tratada cuidadosamente e com suavidade. As seguintes instruções de manuseio e limpeza tem que ser cumpridas a fim de manter o entrançado nitinol em boa ordem durante o prazo de utilização de no máx. 18 meses.

### 4.1 Preparação do stent AlaxoStent para introdução

1. O Entrançado nitinol é ligado ao impulsor [2] por encaixe, as duas partes uma na outra [1a] e [2a] pelo clipe de bloqueio (ver  2).
2. A outra extremidade do empurrador é [3a] o tubo de introdução [3] inserido na extremidade preta do impulsor e é movido através do tubo de introdução. Em seguida, o entrançado nitinol é cuidada e completamente empurrado para dentro do tubo de introdução usando o impulsor onde se auto-compressa. O clipe de bloqueio deve ser localizado no tubo de introdução. (ver  3)

### 4.2 Introdução do AlaxoStent no garganta

1. A Introdução do tubo é cuidadosamente introduzido com a extremidade preta para a frente na narina esquerda ou direita (inclinar a cabeça para trás!) e avança horizontalmente através da passagem nasal de acordo com a  4 para baixo em direcção à garganta. O Posicionamento exacto do entrançado nitinol é explicado ao paciente pelo médico prescritor. Em cada caso o AlaxoStent fica longe da epiglote.
2. O material macio e a forma dobrada do tubo de introdução promove uma boa estabilidade, desde o final da passagem nasal até abaixo à garganta e está perfeitamente adaptada à anatomia humana. Não obstante, as diferenças na simplicidade do processo de introdução podem surgir por exemplo da variabilidade anatómica de paciente para paciente.
3. No caso de tecido de mucosa seco no nariz introduzir o tubo pode levar ao aumento do atrito. Nestes casos, após consultar o seu médico, um spray nasal contendo sal do mar, dexpanthenol e / ou ácido hialurónico pode ser aplicado horizontalmente na passagem nasal. O tubo de introdução avança suavemente ao longo do tecido humedecido da mucosa com baixo atrito.
4. Depois de atingir a posição correcta o impulsor é agarrado com uma mão e o tubo de introdução é retirado lentamente sobre o impulsor com a outra mão. O entrançado nitinol auto expande-se primeiro na garganta e, em seguida, na passagem nasal e junta-se às paredes das passagens aéreas.
5. Logo que o tubo de introdução seja totalmente removido o clipe de bloqueio é separado e assim o impulsor é separado do entrançado nitinol. O AlaxoStent fica em consequência na sua posição de utilização (ver  4). A Limpeza do tubo de introdução é descrito na Seção 4.4.
6. Para fixar a posição do AlaxoStent na garganta o entrançado nitinol saliente do nariz é fixa com a fita de fixação no lábio superior, no nariz ou na bochecha (ver  5). Tem que ser feita a fixação segura da entrançado nitinol com a fita.



7. A aplicação da AlaxoStent está concluída e o paciente pode ir dormir.

8. Devido à força do entrançado nitinol, a garganta é mantida em aberto e o colapso das vias aéreas é impedido. As diferenças na eficácia da abertura das vias aéreas pode ser observada a partir de um paciente para o outro.

### 4.3 Remoção do AlaxoStent

Depois de dormir, a fita de fixação é cuidadosamente removida e a malha de nitinol retirada a partir do garganta e nariz.

### 4.4 Limpeza do AlaxoStent

1. Após retirar do nariz o **tubo de introdução** este é lavado em água morna (**não quente !!!**) Fluido água potável até que todo o muco potencialmente aderido é removido.
2. A superfície exterior do tubo de introdução é pulverizado com o spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray), que também é pulverizado para dentro da extremidade do tubo de introdução. O spray de limpeza tem de atuar por um minuto e, em seguida, deixar secar.
3. O **entrançado nitinol** é lavado em água morna (**não quente !!!**) fluindo água potável imediatamente após a retirada do nariz até que todo o muco potencialmente aderido seja é maioritariamente removido.
4. O entrançado nitinol é sobreposto por cima do tubo de limpeza [4] e contaminações potencialmente aderentes são cuidadosamente removidas em água potável morna ajudando com os dedos. Para sobrepor o entrançado nitinol no tubo de limpeza abrir uma das extremidades com cuidado e empurrar por cima do tubo (**não puxar!!**). Subsequentemente empurrar todo o entrançado nitinol sobre o tubo, como mostrado na  6. A Remoção de contaminações do entrançado nitinol com os dedos tem que ser feito apenas no sentido longitudinal, **nunca em sentido transversal!** (ou seja, **não em torno** do tubo de limpeza), caso contrário o sensível entrançado nitinol pode ser danificado.
5. Logo que o entrançado nitinol estiver totalmente limpo, é cuidadosamente empurrado para fora do tubo de limpeza, com o polegar e outro dedo sem exercer nenhuma pressão, desde o início até ao fim do tubo (ver  7). **Não puxe** por favor pelo fecho do entrançado nitinol, pois irá contrair a sua forma e não poderá puxá-lo para fora do tubo de limpeza!
6. Posteriormente, o entrançado nitinol é pulverizado com o spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray), que tem de atuar por um minuto. Em seguida, a malha de nitinol é molhada mais uma vez em água morna corrente da torneira, e de novo pulverize com o spray de limpeza e deixar secar.
7. O **tubo de limpeza** e **impulsor** são lavados também, em água morna corrente potável, pulverizados com o spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) que tem de atuar por um minuto e depois deixe secar.

O procedimento de limpeza de três etapas para o AlaxoStent serve para a desinfecção. Com a lavagem extensiva as contaminações são eficientemente removidas. O 0,1% polihexanida / 0,1% betaina spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) chega adicionalmente a todos os espaços devido à modificada tensão da sua superfície. Os ingredientes possuem uma excelente compatibilidade com a mucosa e um amplo espectro patogénico.

## 4.5 Armazenamento da AlaxoStent

1. O entrançado de nitinol seco não deve ser armazenado no tubo de introdução para evitar uma carga de pressão desnecessária.
2. O AlaxoStent não deve ser armazenado sob luz solar directa e em temperaturas abaixo de 4°C ou acima de 50°C.

## 4.6 Período de utilização

1. O AlaxoStent pode ser utilizado após a primeira utilização por um máximo de 18 meses para aplicação noturna.
2. Após este período dá-se um aumento do risco de ruptura do fio de nitinol, devido ao desgaste de uso do material. Neste caso, o uso não é mais permitido.
3. O entrançado nitinol deve ser inspeccionado por qualquer dano antes de cada utilização. Se a ruptura de um fio é observada o entrançado nitinol não deve ser mais usado. A inspeção é realizada mais facilmente sobre o tubo de limpeza durante o processo de limpeza.
4. Um frasco de spray de limpeza (Prontosan® Wound Spray) pode ser usado por 12 meses após o primeiro uso. Prazo de validade exposto no rótulo.
5. Após a expiração desses prazos de utilização um novo AlaxoStent tem de ser usado.

## 5 Eliminação

O AlaxoStent pode ser eliminados no lixo doméstico.

## 1 Anvisningar

AlaxoStent är en CE-märkt, förskrivningsbar medicinteknisk produkt. Den får endast användas i enlighet med den behandlande läkarens anvisningar.

### 1.1 CE-märkning

Produkten är CE-märkt. Överensstämmelsebedömningen försäkrar att produkten uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG. Enligt klassificeringsreglerna i Bilaga IX i EU-direktivet är AlaxoStent klassat som en produkt av klass I.

### 1.2 Allmänna anvisningar










- Bruksanvisningen ingår i produkten. Den måste finnas tillgänglig för användaren i anslutning till produkten. Korrekt användning och hantering av produkten förutsätter att dessa anvisningar noggrant följs.
- Eventuella skador orsakade av komponenter eller förbrukningsartiklar från annan tillverkare omfattas inte av garantin.
- Alaxo åtar sig ansvar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast då produkten har använts i enlighet med bruksanvisningen.
- Bruksanvisningen motsvarar produktens utformning och gällande säkerhetsnormer vid tiden för dess tryckning. Samtliga rättigheter till angivna delar och komponenter, processer, namn och produkter förbehålles.
- All reproduktion, helt eller delvis, kräver skriftligt godkännande i förväg från Alaxo.

### 1.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Alaxo har utvecklat och utformat produkten på ett sätt som minskar risken för skador så långt det är möjligt, så länge produkten används på avsett vis. Trots det rekommenderar vi att följande säkerhetsföreskrifter noggrant följs, i syfte att minska eventuella kvarstående risker till ett absolut minimum.
- Produkten får inte modifieras eller rekonstrueras. Om så sker är CE-märkningen inte längre giltig. Produkter som har manipulerats får inte användas. Alaxo åtar sig heller inte något garantiansvar eller någon ersättningskyldighet för modifierade eller rekonstruerade produkter. Det är användarens ansvar att följa bruksanvisningen, i syfte att säkerställa att produkten används på ett säkert sätt.
- Spara originalförpackningen i händelse av retur. Endast originalförpackningen kan garantera optimalt skydd för produkten vid transport. Om retur blir nödvändig inom garantiperioden, åtar sig Alaxo inget ansvar för skador som uppstår till följd av otillräckligt emballage.
- Produkten får inte förvaras inom räckhåll för barn.
- Användaren ska inspektera produkten i syfte att säkerställa säkerhet och funktionsduglighet före varje användning.
- Användaren måste vara bekant med hur produkten ska hanteras.
- Rengöringsanvisningarna ska läsas och följas. Inga andra rengöringsmetoder får användas. Rengöringssprejen (Prontosan® Wound Spray) får endast användas vid desinficering av AlaxoStent och tillhörande tillbehör. Får inte sväljas!

## 1.4 Symboler och tecken

- En flaska Prontosan® Wound Spray får användas i 12 månader efter första användning.
- AlaxoStent får användas i 18 månader efter första användning.
- Följande symboler och figurer används i bruksanvisningen, på förpackningarna och på produkten:

 Se bruksanvisningen	 Satskod	 Beställningsnummer
 Temperaturbegränsning: Förvara vid mellan 4°C och 50°C	 Tillverkningsdatum: månad/år	 Använd före: månad/år
 CE-märkning	 Tillverkare	 Förvara oåtkomligt för barn

## 1.5 Försiktighetsåtgärder

Behandlande läkare ska förklara för patienten hur AlaxoStent fungerar och används. Läkaren ska i synnerhet förklara hur AlaxoStent förs in och sätts på plats, samt hur den tas ut. Behandlande läkare ska också redogöra för möjliga risker och komplikationer kopplade till behandling med AlaxoStent, samt bedöma om behandling med AlaxoStent är lämplig för den aktuella patienten.

## 2 Produktinformation

### 2.1 Avsedd användning

- AlaxoStent är en medicinteknisk produkt som patienten själv sätter på plats före sänggåendet. AlaxoStent förs in i näsan och placeras i svalget i syfte att på mekanisk väg hålla luftvägen öppen under sömnen.
- AlaxoStent är en receptbelagd medicinteknisk produkt. Behandlande läkare måste ha erfarenhet av behandling av sömnapné.
- Endast en AlaxoStent åt gången får föras in i näsan, aldrig två eller flera samtidigt.
- AlaxoStent är kliniskt testad och CE-märkt för behandling av patienter som lider av obstruktiv sömnapné eller snarkning.
- Behandlande läkare ska avgöra patientens sjukdomstillstånd och huruvida AlaxoStent är en lämplig behandlingsmetod för den aktuella patienten. Läkaren ska också undersöka om patientens näspassage medger införande av AlaxoStent. Läkaren ska informera patienten om vilken näspassage (vänster eller höger) som är bäst lämpad för införandet av AlaxoStent.
- Om patienten lider av lungsjukdom ska en pneumologisk undersökning utföras, i syfte att bedöma om behandling med AlaxoStent är lämplig för den aktuella patienten.
- En AlaxoStent får endast användas av en patient.
- AlaxoStent kan användas upprepade gånger och upp till 18 timmar i följd.

- AlaxoStent är endast avsedd för patienter som är 18 år eller äldre.
- AlaxoStent är inte lämplig vid livsuppehållande behandling inom akutsjukvården.

## 2.2 Kontraindikationer

- Olämplig form och struktur på näspassagen, i synnerhet om det leder till problem vid införandet av införingsröret i näsgången.
- Kraftigt avvikande nässkiljevägg.
- Torr rinit.
- Benägenhet för näsblod.
- Empty nose-syndrom.
- Produkten ska inte användas av personer med nedsatt kognitiv förmåga, nedsatt motorik, psykisk funktionsnedsättning, psykisk sjukdom eller spasticitetsyndrom

## 2.3 Varningar

- Personer som reagerar allergiskt på nickeltitan (nitinol) kan drabbas av allergisk reaktion vid användning av stenten.
- Personer som reagerar allergiskt på polyhexanid eller undecylenamidopropylbetain kan drabbas av allergisk reaktion vid användning av rengöringssprejen.
- Använd inte AlaxoStent om den orsakar smärta. Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din behandlande läkare.

## 2.4 Ej avsedd användning

- Det enda godkända användningsområdet för produkten är att mekaniskt vidga luftvägen mellan näsan och svalget. All annan användning är förbjuden.
- AlaxoStent får inte föras in via några andra kroppsöppningar (t.ex. öron eller mun).
- AlaxoStent-nätet får inte träs över någon kroppsdel eller extremitet.
- Produkten får endast användas i godkänt medicinskt syfte. Den får inte användas i några andra syften, i synnerhet inte i icke-medicinska sådana.

## 2.5 Produktbeskrivning

AlaxoStent består av följande komponenter (se  1):

- Självtvidgande nitinolnät [1] med klicklås [1a] (nitinol är en formbeständig metalllegering av nickel och titan som är vanlig i medicintekniska produkter)
- Införare [2] med klicklås (ändan med två hål) [2a]
- Införingsslang [3]
- Rengöringsslang [4]
- Fixeringstejp
- 0,1% polyhexanid / 0,1% betain rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray)



## 3 Förpackningens innehåll

1 AlaxoStent nitinolnät	1 införare
1 införingsslang	1 rengöringsslang
1 fixeringstejp	1 bruksanvisning
1 flaska rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray 75 ml)	




## 4 Use

AlaxoStent är en medicinteknisk produkt som har utvecklats och kliniskt testats med syftet att patienten ska kunna använda den på egen hand. Nitinolnätet består av tunna och känsliga metalltrådar. Produkten måste därför hanteras med stor varsamhet. Följande hanterings- och rengöringsanvisningar måste följas om nitinolnätet ska bibehålla sin form och sin funktion under de upp till 18 månader som den används.

### 4.1 Förberedelse av AlaxoStent

- Fäst nitinolnätet vid införaren [2] genom att passa ihop klicklåsets två ändar [1a] och [2a] (se  2).
- För sedan in införarens motsatta ände [2b] i införingsslangens [3] svarta ände [3a] och för igenom införaren genom slangen. Dra sedan, med hjälp av införaren, försiktigt in nitinolnätet i införingsslangens, som automatiskt drar ihop nätet. Vid korrekt placering är klicklåset kvar i införingsslangens och stentens andra ände ligger strax innanför den svarta änden (se  3)

### 4.2 Placering av AlaxoStent i svalget

- För in införingsslangens, med den svarta änden först, i höger eller vänster näsborre (huvudet kan med fördel lutas bakåt). Skjut slangen vågrätt genom näsgången och ned i svalget enligt  4. Patienten ska ha fått anvisningar om nitinolnätets exakta placering av den förskrivande läkaren. AlaxoStent placeras alltid på säkert avstånd från struplocket (epiglottis).
- Det glatta materialet och införingsslangens böjda form ger god styrförmåga från näsgångens öppning mot svalget, och samtliga komponenter är optimalt anatomiskt utformade. Trots detta kan införingsproceduren dock kompliceras av t.ex. anatomiska skillnader från patient till patient.
- Torra slemhinnor i näsan kan orsaka ökad friktion när införingsslangens ska passera. Efter samråd med behandlande läkare kan slemhinnan i sådana fall fuktas av nässprej med havsalt, dexpanthenol och/eller hyaluronsyra, som sprejas vågrätt in i näsgången. När slemhinnan är fuktig bör införingsslangens glida enkelt och med låg friktion genom passagen.
- När anordningen är korrekt placerad hålls införaren stadigt på plats med ena handen samtidigt som införingsslangens långsamt dras ut med den andra. Nitinolnätet utvidgas automatiskt, först i svalget och sedan i näsgången, och lägger sig längs slemhinneväggarna.
- När införingsslangens har avlägsnats separeras klicklåset och införaren skiljs därmed från nitinolnätet. AlaxoStent sitter nu på plats för att användas (se  4). Rengöring av införingsslangens beskrivs i avsnitt 4.4.
- Säkerställ att AlaxoStent inte lossnar eller förskjuts genom att fixera den synliga delen av nitinolnätet mot näsan, överläppen eller kinden med fixeringstejp (se  5). Kontrollera noggrant att fixeringstejpen fäster ordentligt mot nitinolnätet.
- Appliceringsen av AlaxoStent är därmed klar och patienten kan gå och lägga sig.
- Tack vare nitinolnätets vidgande funktion hålls svalget öppet och luftvägen hålls därmed fri. Resultatet av en stentad luftväg varierar från patient till patient.

### 4.3 Avlägsnande av AlaxoStent

Vid uppstigningen lossas fixeringstejpen och nitinolnätet dras försiktigt tillbaka från svalget och näsan.

### 4.4 Rengöring av AlaxoStent

1. Efter användning sköljs **införingslangen** av i rinnande, ljummet (**inte hett!**) kranvatten till dess att allt slem har avlägsnats.
2. Införingslangen sprejas därefter med rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray), både på utsidan och genom båda ändarna. Låt rengöringssprejen verka i en minut och låt sedan införingslangen torka.
3. **Nitinolnätet** sköljs av i rinnande, ljummet (**inte hett!**) kranvatten direkt efter uttagandet, till dess att allt slem har avlägsnats.
4. Nitinolnätet träs därefter över rengöringslangen [4] och alla kvarvarande orenheter avlägsnas noggrant med fingrarna under rinnande, ljummet kranvatten. Var försiktig när nitinolnätets öppna ände träs över rengöringslangen (**inga hastiga ryck!**). Skjut sedan ned hela nitinolnätet över rengöringslangen enligt illustrationen i  6. Arbeta alltid i **längsgående riktning** när nitinolnätet rengörs med fingrarna, **aldrig på tvären** (d.v.s. inte runt rengöringslangen). Tvärgående rörelser kan skada det finmaskiga nitinolnätet.
5. När nitinolnätet är helt rent tas det försiktigt av rengöringslangen med ett lätt grepp tvärsöver mellan tummen och pekfingeret, utan att trycka nedifrån och upp (**se  7**). Dra **inte** i nitinolnätets slutna ände eller klicklåset. På grund av sin konstruktion får en sådan rörelse nätet att dra ihop sig, vilket försvårar avlägsnandet av rengöringslangen!
6. Därefter sprejas nitinolnätet med rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray) som får verka i en minut. Nitinolnätet sköljs ännu en gång i rinnande, ljummet kranvatten, sprejas på nytt med rengöringssprej och får torka.
7. **Rengöringslangen** och **införaren** sköljs också i rinnande ljummet kranvatten och sprejas med rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray) som får verka i en minut innan delarna lämnas att torka.

AlaxoStent rengörs i tre steg för att säkerställa att produkten desinficeras. De upprepade sköljningarna tar effektivt bort alla orenheter. Rengöringssprejen (Prontosan® Wound Spray) innehåller 0,1% polyhexanid / 0,1% betain och når tack vare sin låga ytspänning alla svåråtkomliga vinklar. Ingredienserna är snälla mot slemhinna och är samtidigt verksamma mot ett brett spektrum av smittämnen.

### 4.5 Förvaring av AlaxoStent

1. Det torra nitinolnätet får inte förvaras upprätt på införingslangen eftersom detta kan tjäna ut mekanismen.
2. AlaxoStent ska förvaras vid en temperatur på mellan 4°C och 50°C och får inte förvaras i direkt solljus.

### 4.6 Förbrukningsperiod

1. AlaxoStent får användas i högst 18 månader efter första användning.
2. Längre tids användning ökar risken för att nitinolnätet går sönder till följd av slitage. Använd därför inte produkten under längre tid än anvisat.
3. Nitinolnätet måste inför varje användning inspekteras för att säkerställa att inga materialskador har uppstått. Om nitinolnätet har gått sönder får produkten inte användas. Inspektion sker enklast i samband med rengöringen, då nätet är upprätt på rengöringslangen.
4. En flaska rengöringssprej (Prontosan® Wound Spray) får användas i 12 månader efter första användning. Se utgångsdatum på etiketten.
5. När ovanstående tidsperioder har löpt ut måste en ny AlaxoStent tas i bruk.

### 5 Kassering

AlaxoStent kan kasseras som vanligt hushållsavfall.

## TR KULLANMA TALIMATLARI

### 1 Talimatlar

AlaxoStent, CE işareti reçeteli bir tıbbi cihazdır. Yalnızca uzman doktorun önerisi gereği kullanılmalıdır.

#### 1.1 CE İşareti

Ürün CE işareti taşımaktadır. Uygunluk değerlendirmesi, ürünün tıbbi cihazlar için olan AB direktifi 93/42/EEC gereksinimlerine uygun olmasını garanti etmektedir. AB direktifinin EK IX sınıflandırma kurallarına göre AlaxoStent bir Sınıf I ürünüdür.

#### 1.2 Genel Talimatlar

- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır. Ürünün yanında kullanıcı tarafından erişilebilir olması gerekir. Bu talimatlara sıkı şekilde uyulması, amaçlanan kullanım ve ürünün doğru uygulanması için ön koşul niteliğindedir.
- Üçüncü parti parçaların veya sarf malzemelerinin kullanımından kaynaklanan hasar durumunda teminat talepleri uygulamaya konulmaz.
- Kullanım talimatlarına uyumlu şekilde kullanılması durumunda Alaxo, güvenlik, güvenilirlik ve işlevsellik bakımından ürünün yegane sorumlusudur.
- Kullanım talimatları ürünün tasarımı ve uygulanabilir güvenlik normlarıyla basım tarihi itibarıyla uyumludur. Belirtilen parçalar ve bileşenler, süreçler, adlar ve ürünler için tüm haklar saklıdır.
- Tam veya kısmi yeniden üretim Alaxo'nun önceden verilmiş yazılı iznine tabidir.

#### 1.3 Genel güvenlik talimatları

- Amaçlanan kullanım sırasındaki tehlikelerin mümkün olduğunca ortadan kaldırılacağı şekilde ürün Alaxo tarafından geliştirilmiş ve tasarlanmıştır. Bununla birlikte geri kalan herhangi bir riski minimum olacak şekilde daha da azaltmak için aşağıdaki güvenlik önlemlerine sıkı bir şekilde uyanızı şiddetle tavsiye etmekteyiz.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılması veya yeniden oluşturulmasına izin verilmez. Bu durumda CE işareti geçerliliğini yitirir. Alternatif ürünlerin kullanımı yasaklanmıştır. Ek olarak Alaxo, değiştirilmiş veya yeniden oluşturulmuş ürünlerin herhangi bir garantisi veya sorumluluğunu kabul etmez. Ürünün güvenli kullanımını sağlamak amacıyla kullanıcılar talimatlara uyulmasından sorumludurlar.
- Herhangi bir olabilecek iade için orijinal ambalajın saklanması gerekmektedir. Yalnızca orijinal ambalaj nakliye sırasında ürünün optimum korunmasını sağlamaktadır. Garanti süresi içerisinde yapılması gereken iadede Alaxo, yetersiz ambalajdan kaynaklanan hasarlar konusunda herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.
- Ürünün çocuklar tarafından erişilebilir olmaması gerekmektedir.
- Uygulamadan önce her zaman kullanıcının ürünü işlevsel güvenlik ve kondisyon bakımından incelemesi gerekir.
- Kullanıcı ürünün kullanımı konusunda deneyimli olmalıdır.
- Temizlik talimatlarının incelenmesi ve uyulması gerekir. Diğer temizlik prosedürlerinin uygulanmaması gerekir. Yalnızca temizlik spreynin (Prontosan® Wound Spray) AlaxoStent ve aksesuarlarının dezenfektan temizliği için kullanılması gerekir. Yutmayın!

### 1.4 Semboller ve belirtiler

- Bir Prontosan® Wound Spray şişesi ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir.
- Bir nitinol ağ örgü ilk kullanımdan sonra en fazla 18 ay kullanılabilir.
- Kullanım talimatlarında, ambalajlarda ve ürün üzerinde aşağıdaki şekil ve semboller kullanılmaktadır:

 Kullanma talimatlarına bakın	 Parti kodu	 Sipariş numarası
 Sıcaklık sınırı: 4° ve 50°C arasında saklayın	 Üretim tarihi: Ay/Yıl	 Son kullanım: Ay/Yıl
 CE İşareti	 Üretici	 Çocukların ulaşamayacağı şekilde saklayın

### 1.5 Alınacak önlemler

Uzman doktorun AlaxoStent kullanımını hastaya açıklaması gerekir. Özellikle doktorun AlaxoStent'in boğazda uygulanması ve konumlandırılması ve çıkartılmasını açıklaması gerekir. Uzman doktorun AlaxoStent tedavisine bağlı potansiyel risk ve komplikasyonları belirtmesi ve belirli hastalara AlaxoStent tedavisinin uygulanıp uygulanamayacağını değerlendirmesi gerekir.

## 2 Ürün bilgisi

### 2.1 Kullanım amacı

- AlaxoStent tıbbi bir cihazdır ve uyumadan önce hastanın kendisi tarafından uygulanır. AlaxoStent, burun pasajı yoluyla boğaza sokulur ve orada mekanik ateleme yardımıyla uyku sırasında hava yolunu açık tutmak için konumlandırılır.
- AlaxoStent, reçeteli bir tıbbi cihazdır. Uzman doktorun uyku apnesi tedavisinde yeterince yetkin olması gerekir.
- Bir burun pasajı yolundan yalnızca bir AlaxoStent sokulur, hiçbir zaman aynı anda iki veya daha fazlası sokulmaz.
- AlaxoStent, obstrüktif uyku apnesi veya horlaması olan hastaların tedavisinde klinik olarak test edilmiş ve CE işaretlidir.
- Uzman doktorun hastanın rahatsızlık durumunu ve AlaxoStent'in bu hasta için faydalı bir tedavi olup olmayacağını belirlemesi gerekir. Hekimin bundan başka hastanın burun pasajlarının AlaxoStent'in girişine izin verip vermeyeceğini incelemesi gerekir. Hekim, iki burun pasajından (sol veya sağ) hangisinin AlaxoStent girişi için tercih edildiğini hastaya bildirir.
- Bilinen akciğer rahatsızlıklarının olması durumunda AlaxoStent tedavisinin belirli bir hastaya uygulanıp uygulanmayacağını değerlendirilmesi için pnömolojik tıbbi inceleme gerekir.
- AlaxoStent'in yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoStent, uygulama başına 18 saate kadar kullanım için uygundur.
- AlaxoStent'in yalnızca 18 yaş ve üstü hastalar tarafından kullanılması gerekir.
- AlaxoStent acil bakımda yaşam destek uygulaması için uygun değildir.



## 2.2 Kontrendikasyonlar

- AlaxoStent özellikle giriş tüpünün burun pasajına sokulması sırasında problemlere yol açıyorsa burun pasajlarının uygun olmaması durumunda kullanılmaması gerekir.
- Güçlü burun septumu deviyasyonu
- Kuru burun yanığı
- Burun kanaması eğilimi
- Boş Burun Sendromu
- AlaxoStent, düşük zihni yeterlikte, düşük motor becerilere sahip, fiziksel kısıtlamaları olan, akli dengesizliği veya spastik belirtileri olan kişilerce kullanılamaz.

## 2.3 Uyarılar

- Nikel titanyum (nitinol) alerjik reaksiyonları olan kişiler bu stente alerjik yanıt verebilirler.
- Poliheksanit veya undesiklenamidopropil-betaine alerjik reaksiyonları olan kişiler temizleme spreyine alerjik yanıt verebilirler.
- Ağrıya yol açması durumunda AlaxoStent'i kullanmayın! Uzman doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayın.

## 2.4 İstenmeyen kullanım

- İzin verilen kullanım yalnızca boğaza burun pasajı yoluyla girecek havanın atılmasıdır. Diğer kullanımlar yasaktır.
- AlaxoStent'in vücudun burun dışındaki diğer açıklıklarına sokulmaması gerekir (örn. kulaklar veya ağız).
- AlaxoStent ağ örgü herhangi bir vücut bölümü veya organı üzerine geçirilmemelidir.
- Ürün yalnızca onaylanan tıbbi amaç için kullanılabilir. Özellikle tıbbi olmayan amaçlar olmak üzere herhangi bir diğer amaç için kullanılmamalıdır.

## Ürün açıklaması

AlaxoStent aşağıdaki bileşenleri içerir (bkz. [Şekil 1](#)):

- Klips kilidli [1a] kendiliğinden genişleyen nitinol ağ örgü [1] (nitinol, tıbbi cihazlarda yaygın olarak kullanılan nikel titanyum alaşımı şekil bellekli bir metaldir)
- Klips kilidli itici [2] (iki delikli uç) [2a]
- Giriş tüpü [3]
- Temizleme tüpü [4]
- Fiksasyon bandı
- %0,1 Poliheksanit / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray)

## 3 Teslimatın Kapsamı

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1 Nitinol ağ örgü                                     | 1 İtici                |
| 1 Giriş tüpü  | 1 Temizleme tüpü       |
| 1 Fiksasyon bandı                                     | 1 Kullanım talimatları |
| 1 Şişe temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray 75ml) |                        |

## 4 Kullanım

AlaxoStent tıbbi bir cihazdır ve hastanın kendisi tarafından uygulanması için geliştirilmiş ve klinik olarak test edilmiştir. Ağ örgünün dikkatli ve özenle işlem görmesi gerektiğinden nitinol ağ örgü ince ve hassas metal tellerden oluşmaktadır. İzin verilen en fazla 18 aylık kullanım döneminde nitinol ağ örgünün iyi durumda olmasını sağlamak için aşağıdaki kullanım ve temizleme talimatlarına uyulması gerekmektedir.

## 4.1 Giriş için AlaxoStent'in hazırlanması

- Klips kilidinin [1a] bulunduğu uça makasla nitinol ağ örgüyü [1] içeren plastik ambalaj dikkatli bir şekilde açılır.
- Nitinol ağ örgü klipsli kilidin iki parçasını [1a] ve [2a] birbirine bağlayacak şekilde iticiye bağlıdır (bkz. [Şekil 2](#)).
- İtici [2b] diğer ucu giriş tüpünün siyah ucuna [3a] sokulur ve itici giriş tüpü [3] üzerinden hareket ettirilir. Sonra sayesinde baskı yaptığı itici kullanılarak nitinol ağ örgü giriş tüpüne dikkatli bir şekilde tamamen çekilir Klipsli kilid giriş tüpünde ve siyah uçtan biraz önce stentin ucunda bulunur. (bkz. [Şekil 3](#))

## 4.2 AlaxoStent'in boğaza girişi

- Giriş tüpü dikkatli bir şekilde siyah uç önde olacak şekilde sağ veya sol burun deliğine sokulur (kafayı geriye doğru eğin!) ve burun pasajı yoluyla [Şekil 4'e](#) göre boğazın aşağısına yatay olarak ilerletilir. Nitinol ağ örgünün doğru konumlandırılması reçeteyi hazırlayan doktor tarafından hastaya açıklanır. Her durumda AlaxoStent gırtlak kapağından uzakta kalır.
- Giriş tüpünün düz malzemesi ve eğik formu burun pasajının ucunda boğaza doğru uygun kullanımı imkanı sunar ve optimum şekilde insan anatomisine uygundur. Bununla birlikte örneğin hastadan hastaya değişen anatomik farklılıklar nedeniyle giriş sürecinin kolaylığı aynı olmayabilir.
- Burunda kuru mukoza dokusu olması durumunda giriş tüpünün ileri itilmesi artan sürtünmeye yol açabilir. Burun mukozasını ıslatmak için uzman doktorun konsültasyonundan sonra deniz tuzu, deksantanenol ve/veya hiyalüronik asit içeren burun spreyi burun pasajına yatay olarak uygulanabilir. Giriş tüpü, düşük sürtünmeyle ıslak mukoza dokusu boyunca ileri doğru düzgün şekilde hareket eder.
- Doğru konuma ulaşıldıktan sonra itici bir elle tutulur ve giriş tüpü diğer elle yavaşça iticinin üzerinden çekilir. İlk olarak nitinol ağ örgü boğazda ve sonra burun pasajında kendi kendine genişler ve boğaz duvarlarına kendisini yerleştirir.
- Giriş tüpü tamamen çıkarıldığında klips kilidi ayrılır ve böylece itici nitinol ağ örgüden ayrılır. AlaxoStent böylece kullanım konumuna gelir (bkz. [Şekil 4](#)) Giriş tüpünün temizlenmesi [Bölüm 4.4'de](#) açıklanmaktadır.
- AlaxoStent'in konumunu boğazda sağlamlaştırmak için burundan çıkan nitinol ağ örgü parçası üst dudak, burun veya yanağa fiksasyon bandıyla yapıştırılır (bkz. [Şekil 5](#)). Fiksasyon bandının nitinol ağ örgüye güvenli şekilde yapıştığından emin olunması gerekir.
- AlaxoStent uygulaması tamamlanır ve hasta uyuyabilir.
- Nitinol ağ örgünün açılma gücüne bağlı olarak boğaz açık tutulur ve hava yolundaki çökme engellenir. Hava yolunun atellenmesinin yeterliliği hastadan hastaya farklılık gösterebilir.

## 4.3 AlaxoStent'in Çıkarılması

Uykudan sonra fiksasyon bandı dikkatlice çıkarılır ve nitinol ağ örgü burundan ve boğazdan çekilir.

## 4.4 AlaxoStent'in Temizlenmesi

- Burundan çekildikten sonra **giriş tüpü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.

- Giriş tüpünün dış yüzeyi, ayrıca giriş tüpünün ucunun da spreylendiği temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenebilir. Temizleme spreyi bir dakika kaldıktan sonra giriş tüpü kurumaya bırakılır.
- Burundan çekildikten sonra hemen **nitinol ağ örgü**, potansiyel olarak yapışık durumdaki mukus giderilene kadar ılık (sıcak değil !!!) akan içme suyunda çalkalanır.
- Nitinol ağ örgü temizleme tüpünün [4] üzerine itilir ve potansiyel olarak yapışık kirler parmaklarla ılık akan suda dikkatli bir şekilde çıkarılır. Nitinol ağ örgüyü temizleme tüpünün üzerine getirmek için açık ucu dikkatlice tüpün bir ucu üzerinde itilir (çekmeyin !!!). Ardından [Şekil 6'de](#) gösterildiği üzere tüpün üzerine tüm nitinol ağ örgüyü itin. Parmaklarla nitinol ağ örgüden kirlerin çıkartılması, aksi halde hassas nitinol kordon zarar görebileceğinden hiçbir zaman dikine yönde değil (örn. temizleme tüpü etrafında değil) yalnızca uzunlamasına yönde yapılmalıdır.
- Nitinol ağ örgü tamamen temizlendiğinde alt ucuyla üst ucuyla kadar herhangi bir gayret sarf etmeden başparmak ve diğer bir parmakla dikkatli bir şekilde temizleme tüpünden itilir (bkz. [Şekil 7](#)). Lütfen nitinol ağ örgünün kapalı ucunu ya da klipsli kilidini tasarımına bağlı olarak temas edeceği ve temizleme tüpünden çekilemeyeceği için **çekmeyin!**
- Ardından nitinol ağ örgü bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenebilir. Sonra nitinol ağ örgü bir kez daha ılık akan suda çalkalanır, tekrar temizleme spreyiyle spreylenebilir ve kurumaya bırakılır.
- Temizleme tüpü ve itici** de ılık akan suda çalkalanır, bir dakika kalması gereken temizleme spreyiyle (Prontosan® Wound Spray) spreylenebilir ve sonra kurumaya bırakılır.

AlaxoStent için olan üç adımlı temizleme prosedürü dezenfeksiyonu sağlar. Yoğun çalkalamayla kirler etkin şekilde çıkarılır. %0,1 Poliheksanit / %0,1 betain temizleme spreyi (Prontosan® Wound Spray) ek olarak modifiye edilmiş yüzey gerilimine bağlı olarak tüm aralıklara ulaşır. İçeriği mükemmel mukoza uyumluluğu ve genel bir patojen spektrumuna sahiptir.

## 4.5 Kullanım süresi

- Kurutulmuş nitinol ağ örgü, gereksiz basınç yükünü engellemek için giriş tüpünün içinde saklanmamalıdır.
- AlaxoStent doğrudan güneş ışığında ve 4°C altındaki veya 50°C üzerindeki sıcaklıklarda saklanmamalıdır.

## 4.6 Kullanım süresi

- AlaxoStent örgü için en fazla 18 ay gece kullanılabilir.
- Bu süreden sonra aşınmasına bağlı olarak artan nitinol telin kırılma riski mevcuttur. Bu nedenle daha uzun süreli kullanıma izin verilmez.
- Nitinol ağ örgünün her kullanımdan önce herhangi bir hasar bakımından incelenmesi gerekmektedir. Tel kırılmasının olduğu gözlenirse nitinol ağ örgünün artık kullanılmaması gerekir. İnceleme en kolay temizleme prosedürü sırasında temizleme tüpünde gerçekleştirilir.
- Bir temizleme spreyi şişesi (Prontosan® Wound Spray) ilk kullanımdan sonra 12 ay kullanılabilir. Etiket üzerinde basılı son kullanım tarihine bakın.
- İzin verilen bu kullanım sürelerinin son kullanım tarihinden sonra nitinol ağ örgülerini kullanılmışsa yeni bir AlaxoStent kullanılması gerekir.

## 5 Atma

AlaxoStent ev atıklarıyla atılabilir.





Alaxo GmbH  
Auf dem Rotental 47  
50226 Frechen  
Germany

