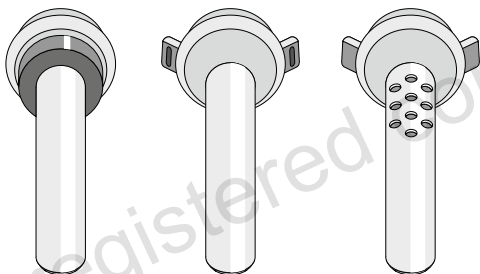


PROVOX[®] LaryTube[™]

Instructions for Use



**Rx
ONLY**



CE 0413



Atos

Atos Medical **Your voice**

Figure 1

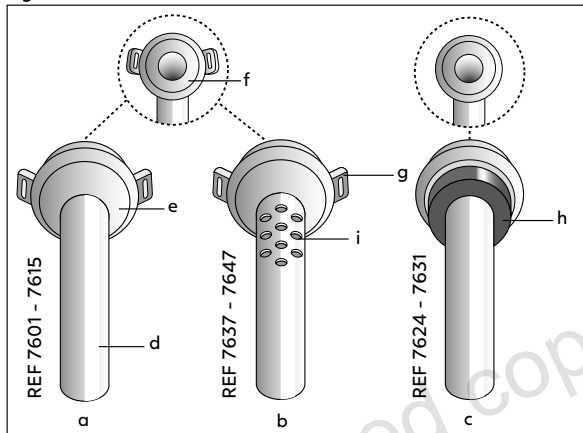


Figure 2

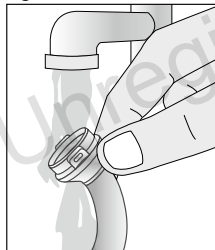


Figure 3

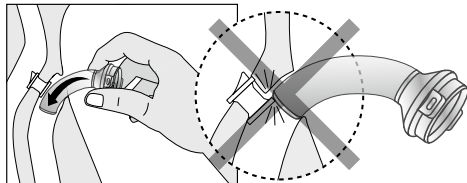


Figure 4

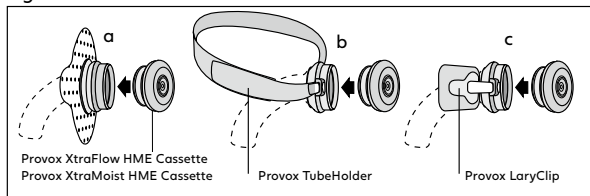


Figure 5

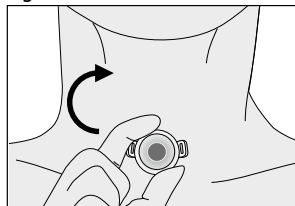


Figure 6a

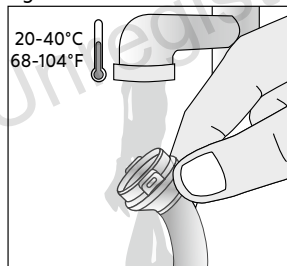


Figure 6b

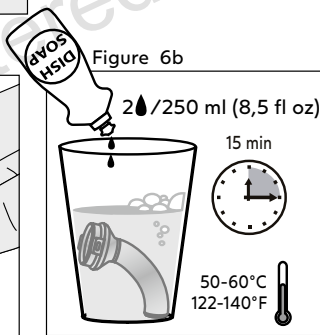


Figure 6c

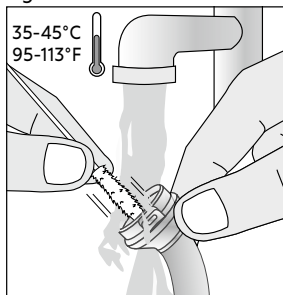


Figure 6d

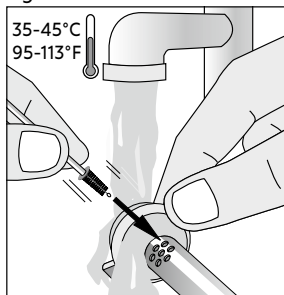


Figure 6e

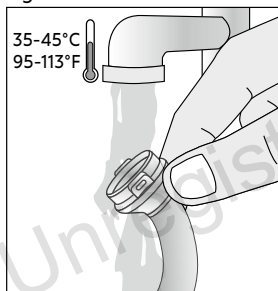


Figure 6f

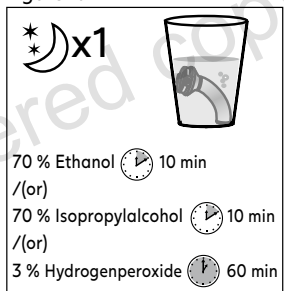


Figure 6g

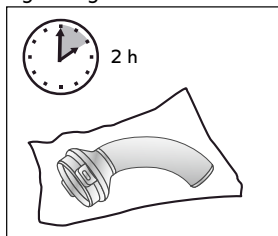
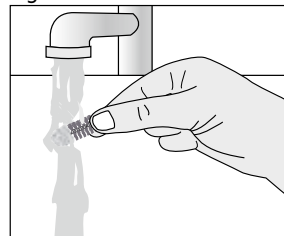


Figure 6h



Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

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

Patents and trademarks

Provox[®] is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden. LaryTube[™] and LaryClip[™] are trademarks of Atos Medical AB.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page www.atosmedical.com/patents.

Contents

ENGLISH	7
DEUTSCH	14
NEDERLANDS.....	22
FRANÇAIS	29
ITALIANO.....	36
ESPAÑOL	43
PORTUGUÊS.....	50
SVENSKA	57
DANSK.....	64
NORSK.....	71
SUOMI	78
MAGYAR	85
POLSKI.....	92
HRVATSKI	99
РУССКИЙ	106
日本語	114
한국어.....	121
简体中文	128
繁體中文	134
ORDERING INFORMATION	140

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

1. Descriptive information

1.1 Intended use

The Provox LaryTube is a holder for devices in the Provox HME System intended for vocal and pulmonary rehabilitation after total laryngectomy.

For patients with a shrinking tracheostoma it is also used to maintain the tracheostoma for breathing.

The Provox LaryTube is intended for single patient use.

1.2 CONTRAINDICATIONS

Provox LaryTube is not intended to be used by patients that:

- are under any form of mechanical ventilation.
- have damaged tracheal or tracheostoma tissue.

1.3 Description of the device

The Provox LaryTube is a tube made of medical grade silicone rubber. The purpose of the device is to create a comfortable and airtight fit between the Provox LaryTube and the tracheostoma, and also to provide attachment for devices from the Provox HME System.

They are delivered single packed, non-sterile.

There are 3 models: Standard, Fenestrated and with Ring (Fig. 1).

The Standard model and the Ring version can be fenestrated so that air can go through the voice prosthesis for voice prosthesis users. The holes are punched by using the Provox Fenestration Punch according to the Instructions for Use accompanying the Provox Fenestration Punch, see ordering information.

Standard versions (Fig. 1a) – made for use with or without a voice prosthesis. Can be attached with a Provox TubeHolder or Provox LaryClips.

Fenestrated versions (Fig. 1b) – For voice prosthesis users. Can be attached with a Provox TubeHolder or Provox LaryClips.

Ring versions (Fig. 1c) – made for use with or without a voice prosthesis. Can only be attached with a Provox Adhesive.

The different parts of the Provox LaryTube are (Fig. 1d-i):

- d) Tube
- e) Shield (conical)
- f) HME and Accessory Holder
- g) Wings
- h) Ring for adhesive connection
- i) Fenestration holes

1.4 WARNINGS

- **DO NOT** reuse a used Provox LaryTube in another patient. The device is intended for single patient use only. Reuse in another patient may cause cross contamination.
- **DO NOT** use lubricating gels if the patient has allergies related to these substances.
- **DO** ensure that the patient has been trained in the use of the device. The patient should demonstrate the ability to understand and consistently follow the Instructions for Use without clinician supervision.

1.5 PRECAUTIONS

- Always use a Provox LaryTube of an appropriate size. If the Provox LaryTube is too wide, too narrow, too long or too short it may cause tissue damage, bleeding or irritation. In addition, it may be harder to produce voice, because the LaryTube may obstruct the voice prosthesis. Inserting, removing and pressing on the HME Cassette may exert pressure on the voice prosthesis if the Provox LaryTube is not sized appropriately. A LaryTube that is too narrow may cause the stoma to shrink.
- **DO NOT** use force during insertion. Always insert and remove the Provox LaryTube according to the instructions below. If the product is pushed too far into trachea it may obstruct breathing. The use of force during insertion may cause tissue damage, bleeding or irritation and accidental dislodgement of the voice prosthesis and/or XtraFlange if used.
- If fenestration is necessary, make sure that it is done with the Provox Fenestration Punch. This will ensure that the holes are small and smooth. Fenestration holes that are too large may cause dislodgement of the voice prosthesis or XtraFlange. Fenestration holes with sharp edges may cause formation of granulation tissue. Make sure that no silicone residues are left in the holes or lumen of the LaryTube after fenestration.
- **DO NOT** use a dirty or contaminated Provox LaryTube. Clean and disinfect the device according to the cleaning and disinfection instructions below.
- **DO NOT** use a damaged device since this might cause aspiration of small parts or cause formation of granulation tissue.

- Only use water-soluble lubricants. Oil-based lubricants (e.g., Vaseline) may weaken, damage, or destroy the product and should not be used.
- Carefully monitor the tracheostoma tissue during radiation therapy. Stop using the device if the stoma gets irritated or starts to bleed.
- Patients with bleeding disorders or patients on anticoagulants should not use the device if it causes bleeding that re-occurs.
- Stop using the device if granulation tissue forms in the tracheostoma.
- **DO NOT** clean the device while inside the stoma since this could cause tissue damage. Always remove the device from the stoma before cleaning.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choosing correct size

Diameter: The Provox LaryTubes are available in 4 different diameters, 8, 9, 10 and 12. Measure the size of the tracheostoma (largest diameter) with a ruler and fit the Provox LaryTube accordingly. In irregularly shaped tracheostomas, it may be difficult to achieve an airtight fit.

Length: The Provox LaryTubes are available in 3 different lengths, 27, 36 and 55 mm.

To help choose the size(s) of LaryTube to prescribe to the patient, the clinician can use a Provox LaryTube Sizer Kit. The Sizer Kit contains samples (“sizers”) of commercially available Provox LaryTubes.

CAUTION: During fitting always make sure that the LaryTube does not catch on to the tracheal flange of the voice prosthesis (Fig. 3).

Preparing for insertion

Before first use check that you have the correct size and that the package is not damaged or opened. Do not use otherwise.

Make sure that your hands are thoroughly clean and dry before placing them in the area of the stoma or handling the Provox LaryTube and/or accessories.

Have a mirror and sufficient light to illuminate the stoma.

Always carefully inspect the Provox LaryTube **BEFORE EACH USE** (i.e. before insertion), and ensure that it is undamaged and shows no signs of tears, cracks, or crusts. If you detect any damage, do not use the product, and obtain a replacement.

Before insertion, rinse the device with drinking water to remove any disinfectant residues (Fig. 2). Make sure that you only insert clean devices. In a hospital setting it is better to use sterile water rather than drinking water.

If needed, lightly lubricate the Tube with a small amount of water-soluble lubricant. The following water-soluble lubricants are recommended for use with the Provox LaryTube:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidocaine)

CAUTION: Only use water-soluble lubricants. Oil-based lubricants (e.g., Vaseline) may weaken, damage, or destroy the product and should not be used at any time.

Make sure that you do not lubricate the HME Holder, HME Cassette or any accessory which is to be held by the Provox LaryTube. This may lead to accidental detachment.

2.2 Operating instruction

Insertion (Fig. 3):

Provox LaryTube Standard and Fenestrated:

Gently insert the Provox LaryTube directly into the tracheostoma. Attach these tubes with either Provox LaryClip or Provox TubeHolder (Fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring:

Attach a Provox Adhesive and then gently insert the Provox LaryTube through the adhesive into the tracheostoma (Fig. 4a).

Make sure that the adhesive is centered properly so that the LaryTube does not press on the sides of the stoma.

Insert the Provox HME System component into the HME Holder.

NOTE: Some patients might experience more coughing after inserting the LaryTube for the first time or when occluding the HME to speak. This usually diminishes as the user adjusts to the device. If discomfort persists the LaryTube should be removed.

Device removal

1. Hold the Provox LaryTube in place and remove the Provox HME System component from the tube (Fig. 5).
2. Remove the Provox LaryTube from the stoma.

NOTE: Insertion and/or removal of the LaryTube may occasionally cause some slight bleeding, irritation or coughing. Inform your clinician if these symptoms persist.

2.3 Cleaning and disinfection

CAUTION: DO NOT clean the device while inside the stoma. This can cause injury. Always remove the device from the stoma before cleaning.

Clean the Provox LaryTube after each use. Do not use any water other than drinking water to clean and rinse the device.

CAUTION: Be careful not to burn your fingers in the warm cleaning water.

1. Rinse the Provox LaryTube in drinking water (Fig. 6a).
2. Place the Provox LaryTube in non-oil based dish soap (Fig. 6b).
3. Clean the inside of the tube with the Provox TubeBrush (Fig. 6c, 6h).
4. If a fenestrated tube is used the holes should be cleaned with a Provox Brush, see ordering information (Fig. 6d, 6h).
5. Rinse the Provox LaryTube in drinking water (Fig. 6e).
6. Disinfect the Provox LaryTube at least once a day (Fig. 6f) with one of the following methods:
 - Ethanol 70% for 10 minutes
 - Isopropylalcohol 70% for 10 minutes
 - Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes

CAUTION: Do not use the device until it is completely dry (Fig. 6g). Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.

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

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

CAUTION: Do not clean or disinfect by any other method than described above as this might cause product damage and patient injury.

2.4 Storage instructions

When not in use, clean and disinfect the device as described above and then store the Provox LaryTube in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

2.5 Device lifetime

The Provox LaryTube may be used for a maximum period of 6 months. If the device shows any signs of damage it shall be replaced earlier.

2.6 Disposal

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

2.7 Accessories

CAUTION: Use only original components. Other accessories may cause product damage and/or malfunction.

Some of the devices that can be used with the Provox LaryTube are:

- Provox HME Cassettes (Heat and Moisture Exchangers)
- Provox FreeHands HME, for speaking without manual stoma occlusion.
- Provox ShowerAid that can help to prevent water from entering the LaryTube during showering.
- A Provox TubeHolder or Provox LaryClips can be used for additional support to prevent the Provox LaryTube from falling out of the stoma.
- For Provox LaryTube with Ring a Provox Adhesive is used as attachment and keeping the LaryTube in place.

Please see ordering information for different accessories available.

3. Troubleshooting information

Bleeding of the stoma

Stop using the device. After the tracheostoma is healed gradually try to increase the duration of time when using the device. If even short periods of time cause bleeding or if the bleeding persists after removal of the device, stop using it and consult your clinician.

Rapid shrinking of the stoma

If you are wearing the Provox LaryTube because of a rapidly shrinking tracheostoma, discuss with your clinician the possibility of having two devices (of the same size). This would allow you to remove the Provox LaryTube from your stoma and replace it immediately with a clean one. Cleaning of the removed device can then be done after you have inserted the clean LaryTube.

Stoma enlarges during use

If your tracheostoma enlarges after using the LaryTube, ask your clinician if it is possible for you to use two devices (one with a smaller diameter and one with a larger diameter). This allows you to use the larger size LaryTube when the tracheostoma has enlarged, and the smaller size LaryTube to allow the tracheostoma to shrink. It may be necessary to discontinue use of the Tube during the night, so that the tracheostoma can shrink. In that case, discuss alternative options to attach the HME Cassette with your clinician so that you can continue HME Cassette use during the night.

4. Additional information

4.1 Compatibility with MRI Examination

MR-Safe: This device does not contain any metallic elements and has no potential for interaction with the MRI field.

4.2 Ordering information

See end of this Instructions for Use.

4.3 User assistance information

For additional help or information please see back cover of this Instruction for Use for contact information.

Unregistered copy

Die diesem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung unterliegt gelegentlichen Änderungen und ist deshalb vor jedem Verfahren, bei dem das Produkt verwendet wird, durchzusehen.

1. Beschreibende Informationen

1.1 Verwendungszweck

Die Provox LaryTube ist eine selbsthaltende Aufnahme zur Befestigung von Produkten des Provox HME Systems zur stimmlichen und pulmonalen Rehabilitation nach einer totalen Laryngektomie.

Sie findet außerdem bei Patienten mit schrumpfendem Tracheostoma Anwendung, um das Tracheostoma für die Atmung offen zu halten.

Die Provox LaryTube ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Die Provox LaryTube darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- Schäden am Tracheal- oder Tracheostomagewebe aufweisen.

1.3 Produktbeschreibung

Die Provox LaryTube ist eine Trachealkanüle aus medizinischem Silikon. Der Zweck des Produkts besteht darin, eine bequeme und gleichzeitig luftdichte Passung zwischen der Provox LaryTube und dem Tracheostoma zu schaffen. Darüber hinaus bietet die Provox LaryTube eine Aufnahmemöglichkeit für Produkte der Provox HME Systemreihe.

Das Produkt wird einzeln verpackt und unsteril geliefert.

Drei Ausführungen sind erhältlich: Standard, Fenestrated (gesiebt) und with Ring (mit Ring) (Abb. 1).

Die Standard-Ausführung und die Ausführung „with Ring“ (mit Ring) können individuell gesiebt werden, sodass bei Stimmprothesenträgern Luft durch die Stimmprothese strömen kann. Die Siebung erfolgt mit Hilfe des Provox Fenestration Punch gemäß der dem Provox Fenestration Punch beiliegenden Gebrauchsanweisung (siehe Bestellinformationen).

Standard-Ausführung (Abb. 1a) – Zur Verwendung mit oder ohne Stimmprothese geeignet.

Kann mit einem Provox TubeHolder (Kanülentrageband) oder Provox LaryClips befestigt werden.

Ausführung Fenestrated (Gesiebte) (Abb. 1b) – Für Stimmprothesenträger. Kann mit einem Provox TubeHolder (Kanülentrageband) oder Provox LaryClips befestigt werden.

Ausführung „with Ring“ (mit Ring) (Abb. 1c) – Zur Verwendung mit oder ohne Stimmprothese geeignet. Kann nur mit Basisplatten Provox Adhesives befestigt werden.

Der Aufbau der Provox LaryTube (Abb. 1d-i):

- d) Kanüle
- e) Schild (konisch geformt)
- f) HME- und Zubehör-Aufnahme
- g) Flügel
- h) Ring zur Fixierung in einer Basisplatte
- i) Siebungslöcher

1.4 WARNHINWEISE

- Die Provox LaryTube **NICHT** bei verschiedenen Patienten wiederverwenden. Das Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung bei weiteren Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- **KEINE** Gleitgele verwenden, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.
- **SICHERSTELLEN**, dass der Patient in der Anwendung des Produkts geschult wurde. Der Patient muss in der Lage sein, die Gebrauchsanweisung ohne Aufsicht eines Arztes nachzuvollziehen und konsequent zu befolgen.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stets eine Provox LaryTube geeigneter Größe verwenden. Ist die Provox LaryTube zu dick, zu dünn, zu lang oder zu kurz, kann sie Gewebeschäden, Blutungen oder Reizungen verursachen. Darüber hinaus kann die Stimmerzeugung erschwert sein, da die Provox LaryTube die Stimmprothese blockieren kann. Wenn die Provox LaryTube nicht richtig dimensioniert ist, kann das Einsetzen oder Entfernen der HME Cassette, sowie das Drücken auf die HME Cassette, Druck auf die Stimmprothese ausüben. Eine zu dünne Provox LaryTube kann dazu führen, dass das Tracheostoma schrumpft.
- Beim Einsetzen **KEINE** Gewalt anwenden. Die Provox LaryTube stets gemäß der nachstehenden Anleitung einsetzen und entfernen. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre eingeschoben, kann es die Atmung behindern. Wird beim Einsetzen Gewalt angewendet, können dadurch Gewebeschäden, Blutungen oder Reizungen entstehen und die Stimmprothese und/oder der XtraFlange, sofern verwendet, versehentlich herausgelöst werden.

- Ist eine Siebung erforderlich, muss sichergestellt werden, dass diese mit Hilfe des Provox Fenestration Punch erfolgt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Löcher klein und glatt sind. Zu große Siebungslöcher können ein Herauslösen der Stimmprothese oder des XtraFlange verursachen. Siebungslöcher mit scharfen Kanten können die Bildung von Granulationsgewebe verursachen. Sicherstellen, dass nach der Siebung keine Silikonreste in den Löchern oder dem Lumen der Provox LaryTube vorhanden sind.
- **KEINE** verschmutzte oder kontaminierte Provox LaryTube verwenden. Das Produkt gemäß der nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanleitung reinigen und desinfizieren.
- Ein beschädigtes Produkt darf **NICHT** verwendet werden, da dies die Aspiration von Kleinteilen oder die Bildung von Granulationsgewebe verursachen könnte.
- Nur wasserlösliche Gleitgele verwenden. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Tracheostomagewebe während einer Bestrahlung sorgfältig überwachen. Die Verwendung des Produkts einstellen, wenn das Tracheostoma gereizt wird oder zu bluten beginnt.
- Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, sollten das Produkt nicht benutzen, wenn es wiederkehrende Blutungen verursacht.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, wenn sich Granulationsgewebe im Tracheostoma bildet.
- Das Produkt **NICHT** reinigen, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet. Dadurch könnte Gewebe verletzt werden. Das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Tracheostoma herausnehmen.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Vorbereitung

Auswahl der richtigen Größe

Durchmesser: Die Provox LaryTubes sind in vier verschiedenen Durchmessern erhältlich: 8, 9, 10 und 12. Die Größe des Tracheostomas (größter Durchmesser) mit einem Lineal messen und die entsprechende Provox LaryTube auswählen. Bei unregelmäßig geformten Tracheostomata ist es u. U. schwierig, eine luftdichte Passung zu erreichen.

Länge: Die Provox LaryTubes sind in drei verschiedenen Längen erhältlich: 27, 36 und 55 mm.

Um die Auswahl der dem Patienten zu verschreibenden Provox LaryTube Größe(n) zu erleichtern, kann der Arzt ein Provox LaryTube Sizer Kit verwenden. Das Sizer Kit (Kit zur Größenbestimmung) enthält Muster („Sizers“) der im Handel erhältlichen Provox LaryTubes.

VORSICHT: Beim Anpassen der Provox LaryTube muss stets sichergestellt werden, dass sie sich nicht am Tracheaflansch der Stimmprothese verfängt (Abb. 3).

Vorbereitung für das Einsetzen

Vor dem ersten Gebrauch sicherstellen, dass die richtige Größe vorliegt und dass die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet wurde. Andernfalls nicht verwenden.

Sicherstellen, dass vor dem Berühren des Tracheostomabereichs oder dem Umgang mit der Provox LaryTube und/oder Zubehör die Hände gründlich gereinigt und trocken sind.

Ein Spiegel und ausreichend Licht, um das Tracheostoma auszuleuchten, werden benötigt.

Die Provox LaryTube VOR JEDEM GEBRAUCH (d. h. vor dem Einsetzen) stets sorgfältig überprüfen und sicherstellen, dass sie unbeschädigt ist und keine Anzeichen von Rissen, Brüchen oder Verkrustungen aufweist. Falls Beschädigungen festgestellt werden, das Produkt nicht verwenden und für Ersatz sorgen.

Das Produkt vor dem Einsetzen mit Trinkwasser abspülen, um sämtliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen (Abb. 2). Sicherstellen, dass nur saubere Produkte eingesetzt werden. Im Krankenhaus statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

Die Kanüle bei Bedarf etwas schmieren. Hierzu wasserlösliches Gleitgel verwenden. Die folgenden wasserlöslichen Gleitgele werden für den Gebrauch mit der Provox LaryTube empfohlen:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(Lidocain)

VORSICHT: Nur wasserlösliche Gleitgele verwenden. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen niemals verwendet werden.

Sicherstellen, dass weder die HME-Aufnahme noch die HME Cassette oder sonstiges Zubehör, das von der Provox LaryTube gehalten werden soll, mit Gleitgel versehen werden. Diese könnten sich sonst versehentlich herauslösen.

2.2 Handhabung

Einsetzen (Abb. 3):

Provox LaryTube Standard und Fenestrated (gesiebt):

Die Provox LaryTube vorsichtig direkt in das Tracheostoma einsetzen. Die Kanüle mit Provox LaryClips oder einem Provox TubeHolder (Kanülentrageband) befestigen (Abb. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (mit Ring):

Eine Basisplatte Provox Adhesive auf dem Tracheostoma anbringen und anschließend die Provox LaryTube vorsichtig durch die Basisplatte hindurch in das Tracheostoma einsetzen (Abb. 4a).

Sicherstellen, dass die Basisplatte ordentlich mittig fixiert ist, sodass die Provox LaryTube nicht gegen den Tracheostomarand drückt.

Die Provox HME Systemkomponente in die HME-Aufnahme einsetzen.

HINWEIS: Manche Patienten müssen vermehrt husten, nachdem die Provox LaryTube zum ersten Mal eingesetzt wurde oder beim Verschluss des HME zum Sprechen. Dies lässt in der Regel nach, sobald sich der Anwender an das Produkt gewöhnt hat. Bei anhaltenden Beschwerden sollte die Provox LaryTube entfernt werden.

Entfernen des Produkts

1. Die Provox LaryTube festhalten und die Provox HME Systemkomponente von der Kanüle entfernen (Abb. 5).
2. Die Provox LaryTube aus dem Tracheostoma herausnehmen.

HINWEIS: Beim Einsetzen und/oder Entfernen der Provox LaryTube kann es gelegentlich zu leichten Blutungen, Reizungen oder Husten kommen. Falls diese Symptome anhalten, informieren Sie Ihren Arzt.

2.3 Reinigung und Desinfektion

VORSICHT: Das Produkt NICHT reinigen, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet. Dies kann zu Verletzungen führen. Das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Tracheostoma herausnehmen.

Die Provox LaryTube nach jedem Gebrauch reinigen. Zum Reinigen und Abspülen des Produkts ausschließlich Trinkwasser benutzen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass Sie sich Ihre Finger nicht mit heißem Reinigungswasser verbrennen.

1. Die Provox LaryTube mit Trinkwasser abspülen (Abb. 6a).
2. Die Provox LaryTube in eine Spüllösung aus Trinkwasser und einem ölfreien Spülmittel legen (Abb. 6b).
3. Die Innenseite der Kanüle mit der Provox TubeBrush (Kanülenreinigungsbürste) reinigen (Abb. 6c, 6h).

4. Bei Verwendung einer gesiebten Kanüle sollten die Löcher mit einer Provox Brush (Bürste) gereinigt werden; siehe Bestellinformationen (Abb. 6d, 6h).
5. Die Provox LaryTube mit Trinkwasser abspülen (Abb. 6e).
6. Die Provox LaryTube mindestens einmal am Tag mit einem der folgenden Mittel desinfizieren (Abb. 6f):
 - 10 Minuten in Ethanol 70%
 - 10 Minuten in Isopropylalkohol 70%
 - 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3%

VORSICHT: Das Produkt darf erst verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist (Abb. 6g). Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

Falls die Provox LaryTube sichtbar verschmutzt ist oder in einem kontaminationsgefährdeten Bereich luftgetrocknet wurde, sollte sie vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden fallengelassen wurde oder in Kontakt mit Haustieren oder einer Person mit Atemwegsinfektion gekommen ist oder das Produkt auf andere Art und Weise grob verschmutzt wurde.

Aufgrund des erhöhten Infektions- und Kontaminationsrisikos ist es bei der Verwendung im Rahmen eines Krankenhaus-aufenthalts wichtig, die Provox LaryTube nach dem Gebrauch und zusätzlich erneut vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Im Krankenhaus zur Reinigung und Spülung statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

VORSICHT: Zur Reinigung oder Desinfektion kein anderes als die obengenannten Mittel benutzen, da dieses Schäden am Produkt verursachen oder zu Verletzungen des Patienten führen könnte.

2.4 Lagerungshinweise

Bei Nichtgebrauch die Provox LaryTube wie oben beschrieben reinigen und desinfizieren und anschließend in einem sauberen und trockenen Behälter bei Zimmertemperatur lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.5 Nutzungsdauer des Produkts

Die Provox LaryTube kann für einen Zeitraum von höchstens 6 Monaten verwendet werden. Weist das Produkt allerdings Schäden auf, sollte es bereits früher ausgetauscht werden.

2.6 Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

2.7 Zubehör

VORSICHT: Ausschließlich Originalkomponenten verwenden. Anderes Zubehör kann Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

Folgende Produkte können zusammen mit der Provox LaryTube verwendet werden:

- Provox HME Cassettes [Heat and Moisture Exchangers (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher)].
- Provox FreeHands HME, zum Sprechen ohne manuellen Verschluss des Tracheostomas.
- Provox ShowerAid (Duschenschutz), um zu verhindern, dass Wasser beim Duschen in die Provox LaryTube eindringt.
- Zusätzlich können ein Provox TubeHolder (Kanülen-trageband) oder Provox LaryClips verwendet werden, um ein Herausfallen der Provox LaryTube aus dem Tracheostoma zu verhindern.
- Um die Provox LaryTube with Ring (mit Ring) zu befestigen und in Position zu halten, wird eine Basisplatte Provox Adhesive verwendet.

Bitte die Bestellinformation zu den verschiedenen erhältlichen Zubehörteilen beachten.

3. Informationen zur Problemlösung

Tracheostomablutung

Das Produkt nicht mehr verwenden. Versuchen Sie nach erfolgter Heilung des Tracheostomas, die Anwendungsdauer des Produkts allmählich zu steigern. Wenn es selbst bei kurzer Anwendungsdauer zu Blutungen kommt oder die Blutung nach Entfernung des Produkts anhält, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Schnelles Schrumpfen des Tracheostomas

Falls Sie die Provox LaryTube wegen eines schnell schrumpfenden Tracheostomas tragen, sollten Sie mit Ihrem Arzt die Möglichkeit besprechen, zwei Produkte (derselben Größe) zur Hand zu haben. So kann die Provox LaryTube aus dem Tracheostoma herausgenommen und unverzüglich durch die zweite, saubere Provox LaryTube ersetzt werden. Die Reinigung des entfernten Produkts kann erfolgen, nachdem die saubere Provox LaryTube eingesetzt wurde.

Tracheostomavergrößerung während des Gebrauchs

Kommt es beim Gebrauch der Provox LaryTube zu einer Vergrößerung Ihres Tracheostomas, fragen Sie Ihren Arzt, ob es möglich wäre, zwei Produkte (mit einem kleineren und einem größeren Durchmesser) zu verwenden. So können Sie die größere Provox LaryTube verwenden, wenn sich Ihr Tracheostoma vergrößert hat, und die kleinere Provox LaryTube, damit das Tracheostoma wieder schrumpfen kann. Unter Umständen ist es erforderlich, die Kanüle während der

Nacht nicht zu tragen, sodass das Tracheostoma wieder schrumpfen kann. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über alternative Möglichkeiten zur Befestigung der HME Cassette, sodass Sie diese auch weiterhin während der Nacht verwenden können.

4. Zusätzliche Informationen

4.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen

MR-sicher: Dieses Produkt enthält keine Metallteile und kann nicht mit dem MRT-Feld interagieren.

4.2 Bestellinformationen

Siehe Ende der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

4.3 Informationen zur Anwenderunterstützung

Wenn Sie weitere Unterstützung oder Informationen wünschen, beachten Sie bitte die Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

De gebruiksaanwijzing bij dit product kan van tijd tot tijd worden herzien en moet daarom vóór elke procedure waarin dit product wordt gebruikt worden doorgenomen.

1. Beschrijving

1.1 Beoogd gebruik

De Provox LaryTube is een houder voor hulpmiddelen in het Provox HME Systeem dat bestemd is voor revalidatie van de stem en de longen na een totale laryngectomie.

Voor patiënten met een krimpande tracheostoma wordt het product ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

De Provox LaryTube is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

1.2 CONTRA-INDICATIES

De Provox LaryTube is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die:

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd.
- beschadiging hebben in het weefsel van de trachea of de tracheostoma.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

De Provox LaryTube is een canule die vervaardigd is van siliconen rubber van medische kwaliteit. Het hulpmiddel heeft tot doel om een comfortabele en luchtdichte pasvorm voor de Provox LaryTube in de tracheostoma te verwezenlijken, en ook om een aansluitpunt te vormen voor hulpmiddelen van het Provox HME Systeem.

Ze worden geleverd in een éénstuksverpakking en zijn niet-steriel.

Er zijn 3 modellen: Standard (standaard), Fenestrated (met fenestratie) en with Ring (met ring) (afb. 1).

Het Standard model (standaardmodel) en de versie with Ring (met ring) kunnen van een fenestratie zijn voorzien zodat lucht door de stemprothese kan gaan voor gebruikers van een stemprothese. De openingen zijn geponst met behulp van de Provox Fenestration Punch overeenkomstig de met de Provox Fenestration Punch meegeleverde gebruiksaanwijzing, zie bestelinformatie.

Standard versies (afb. 1a) – gemaakt voor gebruik met of zonder stemprothese. Kan worden aangebracht met een Provox TubeHolder of Provox LaryClips.

Fenestrated versies (afb. 1b) – voor gebruikers van de stemprothese. Kan worden aangebracht met een Provox TubeHolder of Provox LaryClips.

With Ring versies (versies met ring) (afb. 1c) – gemaakt voor gebruik met of zonder stemprothese.

Kan alleen worden aangebracht met een Provox Adhesive (pleister).

De verschillende onderdelen van de Provox LaryTube zijn (afb. 1d-i):

- d) canule
- e) schild (conisch)
- f) HME (warmte- en vochtwisselaar) en accessoire houder
- g) vleugels
- h) ring voor aansluiting op pleister
- i) fenestratie openingen

1.4 WAARSCHUWINGEN

- Een gebruikte Provox LaryTube mag **NIET** opnieuw worden gebruikt bij een andere patiënt. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt veroorzaakt mogelijk kruisbesmetting.
- Er mogen **GEEN** glijmiddelen in gelvorm worden gebruikt als de patiënt allergieën in verband met deze stoffen heeft.
- Er dient voor te worden **GEZORGD** dat de patiënt getraind is in het gebruik van het hulpmiddel. De patiënt moet aantonen dat hij/zij in staat is om de gebruiksaanwijzing te begrijpen en consequent te volgen zonder toezicht van de clinicus.

1.5 VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moet altijd een Provox LaryTube van de juiste maat worden gebruikt. Als de Provox LaryTube te breed, te smal, te lang of te kort is, kan deze weefselbeschadiging, bloeding of irritatie veroorzaken. Voorts kan het moeilijker zijn om spraak voort te brengen, omdat de LaryTube de stemprothese mogelijk obstrueert. Wanneer de HME Cassette wordt ingebracht of verwijderd of wanneer er op de HME Cassette wordt gedrukt, kan dit druk uitoefenen op de stemprothese als de Provox LaryTube niet van de juiste maat is. Als gevolg van een te smalle LaryTube kan de stoma krimpen.
- Tijdens het inbrengen mag **GEEN** kracht worden uitgeoefend. De Provox LaryTube moet altijd worden ingebracht en verwijderd volgens de onderstaande instructies. Als het product te ver in de trachea wordt geduwd, kan het de ademhaling blokkeren. Het gebruik van kracht tijdens de inbrenging kan weefselbeschadiging, bloeding of irritatie veroorzaken en kan ertoe leiden dat de stemprothese en/of XtraFlange als deze gebruikt wordt onbedoeld van hun plaats raken.
- Als het gebruik van een fenestratie nodig is, zorgt u dat dit gebeurt met de Provox Fenestration Punch. Zo zorgt u dat de openingen klein en gelijkmatig zijn. Fenestratie openingen die te groot zijn, kunnen ertoe leiden dat de

stemprouthese of XtraFlange van zijn plaats raakt. Fenestratie openingen met scherpe randen kunnen leiden tot de vorming van granulatieweefsel. Controleer na fenestratie of er geen siliconen residu's in de openingen of het lumen van de LaryTube achterblijven.

- Gebruik **GEEN** vuile of gecontamineerde Provox LaryTube. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel volgens de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik **GEEN** beschadigd hulpmiddel, omdat dit kan leiden tot aspiratie van kleine onderdelen of de vorming van granulatieweefsel.
- Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen. Glijmiddelen op basis van olie (bijv. vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernietigen en mogen niet worden gebruikt.
- Controleer het weefsel van de tracheostoma altijd nauwlettend tijdens een bestraling. Staak het gebruik van het hulpmiddel als de stoma geïrriteerd raakt of begint te bloeden.
- Patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die met antistollingsmiddelen worden behandeld, mogen het hulpmiddel niet gebruiken als het een nieuwe bloeding veroorzaakt.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel als er granulatieweefsel ontstaat in de tracheostoma.
- Reinig het hulpmiddel **NIET** terwijl het zich binnen de stoma bevindt, omdat dit weefselbeschadiging kan veroorzaken. Verwijder het hulpmiddel altijd uit de stoma alvorens het te reinigen.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

De juiste maat kiezen

Diameter: De Provox LaryTubes zijn verkrijgbaar in 4 verschillende maten: 8, 9, 10 en 12. Neem de afmetingen van de tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en zorg dienovereenkomstig voor de juiste pasvorm van de Provox LaryTube. Bij tracheostoma's die een onregelmatige vorm hebben kan het moeilijk zijn een luchtdichte pasvorm te verwezenlijken.

Lengte: De Provox LaryTubes zijn verkrijgbaar met 3 verschillende lengtes: 27, 36 en 55 mm.

Om de juiste maat (maten) LaryTube te helpen kiezen die voor de patiënt wordt (worden) voorgeschreven, kan de clinicus een Provox LaryTube Sizer Kit (maatbepalingskit) gebruiken. De maatbepalingskit bevat voorbeelden ('maatbepalers') van in de handel verkrijgbare Provox LaryTubes.

LET OP: Controleer tijdens het passen altijd of de LaryTube niet aan de tracheale flens van de stemprouthese blijft haken (afb. 3).

Vorbereiding voor het inbrengen

Controleer voordat u het product voor het eerst gebruikt of u de juiste maat hebt en of de verpakking niet beschadigd of geopend is. Anders gebruikt u het niet. Zorg dat uw handen goed schoon en droog zijn voordat u ze in de buurt van de stoma gebruikt of voordat u de Provox LaryTube en/of accessoires hanteert.

U dient een spiegel en voldoende licht te hebben om de stoma te verlichten. Inspecteer de Provox LaryTube VÓÓR GEBRUIK (d.w.z. vóór het inbrengen) altijd zorgvuldig en zorg dat hij onbeschadigd is en geen tekenen van scheuren, barsten of korsten vertoont. Als u een beschadiging ontdekt, gebruikt u het product niet en zorgt u voor een vervanging.

Voordat u het inbrengt, spoelt u het hulpmiddel af met drinkwater om eventueel residu van desinfectiemiddelen te verwijderen (afb. 2). Zorg ervoor dat u uitsluitend schone hulpmiddelen inbrengt. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken in plaats van drinkwater.

Zo nodig brengt u lichtjes een geringe hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel aan op de canule. De volgende in water oplosbare glijmiddelen worden aanbevolen voor gebruik met de Provox LaryTube:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lidocaïne)

LET OP: Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen. Glijmiddelen op oliebasis (bijv. vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernietigen en mogen nooit worden gebruikt.

Zorg dat u geen glijmiddel aanbrengt op de HME houder, de HME Cassette of op een accessoire dat door de Provox LaryTube op zijn plaats zal worden gehouden. Daardoor kunnen onderdelen onvoorzien losraken.

2.2 Gebruiksaanwijzingen

Inbrenging (afb. 3):

Provox LaryTube Standard en Fenestrated:

Breng de Provox LaryTube voorzichtig rechtstreeks in de tracheostoma in. Zet deze canules ofwel met een Provox LaryClip of met een Provox TubeHolder vast (afb. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (met ring):

Breng een Provox Adhesive (pleister) aan en breng de Provox LaryTube vervolgens voorzichtig via de pleister in de tracheostoma in (afb. 4a).

Zorg dat de pleister goed gecentreerd is zodat de LaryTube geen druk uitoefent op de zijkanten van de stoma.

Breng de Provox HME cassette voorzichtig aan in de HME houder.

OPMERKING: Sommige patiënten kunnen meer hoestbuien ervaren nadat de LaryTube voor het eerst is ingebracht of wanneer ze de HME afsluiten om te spreken. Dit neemt gewoonlijk af naarmate de gebruiker aan het hulpmiddel gewend raakt. Als het ongemak aanhoudt, moet de LaryTube worden verwijderd.

Verwijdering van het hulpmiddel

1. Houd de Provox LaryTube op zijn plaats en verwijder de Provox HME Systeem component uit de canule (afb. 5).
2. Verwijder de Provox LaryTube uit de stoma.

OPMERKING: Inbrenging en/of verwijdering van de LaryTube kan af en toe enige lichte bloeding, irritatie of hoestbuien veroorzaken. Breng uw clinicus ervan op de hoogte als deze symptomen aanhouden.

2.3 Reiniging en desinfectie

LET OP: Reinig het hulpmiddel NIET terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan letsel veroorzaken. Verwijder het hulpmiddel altijd uit de stoma alvorens het te reinigen.

Reinig de Provox LaryTube telkens na gebruik. Gebruik geen ander water dan drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en af te spoelen.

LET OP: Zorg dat u uw vingers niet brandt aan het warme reinigingswater.

1. Spoel de Provox LaryTube met drinkwater af (afb. 6a).
2. Plaats de Provox LaryTube in een afwasmiddel dat geen olie bevat (afb. 6b).
3. Reinig de binnenkant van de canule met de Provox TubeBrush (afb. 6c, 6h).
4. Bij gebruik van een canule met fenestratie moeten de openingen worden gereinigd met een Provox Brush (zie bestelinformatie) (afb. 6d, 6h).
5. Spoel de Provox LaryTube met drinkwater af (afb. 6e).
6. Desinfecteer de Provox LaryTube ten minste eenmaal per dag (afb. 6f) met een van de volgende methoden:
 - Ethanol 70% gedurende 10 minuten
 - Isopropanol 70% gedurende 10 minuten
 - Waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten

LET OP: Gebruik het hulpmiddel pas wanneer het geheel droog is (afb. 6g). Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Als de Provox LaryTube er vuil uitziet of aan de lucht is gedroogd in een ruimte met gevaar van contaminatie, moet het hulpmiddel vóór gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd. Er kan een risico van contaminatie bestaan als het hulpmiddel op de grond is gevallen of als het in aanraking is geweest met een huisdier, met iemand met een luchtweginfectie of met een andere bron van grove contaminatie.

Tijdens ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox LaryTube na gebruik en ook vóór gebruik zowel te reinigen als te desinfecteren, omdat er een verhoogd risico van infectie en contaminatie bestaat. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken voor reinigen en afspoelen in plaats van drinkwater.

LET OP: Het hulpmiddel mag niet op een andere wijze worden gereinigd of gedesinfecteerd dan zoals hierboven beschreven, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het product en letsel aan de patiënt.

2.4 Opslaginstructies

Als het hulpmiddel niet in gebruik is, reinigt en desinfecteert u het zoals hierboven beschreven, en bewaart u het vervolgens in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

2.5 Levensduur van het hulpmiddel

De Provox LaryTube kan gedurende een periode van maximaal 6 maanden worden gebruikt. Als het hulpmiddel tekenen van beschadiging vertoont, moet het eerder worden vervangen.

2.6 Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

2.7 Accessoires

LET OP: Gebruik uitsluitend originele componenten. Andere accessoires kunnen beschadiging en/of storing van het product veroorzaken.

Sommige hulpmiddelen die met de Provox LaryTube kunnen worden gebruikt, zijn:

- Provox HME Cassettes (warmte- en vochtwisselaars).
- Provox FreeHands HME, om te spreken zonder handmatige occlusie van de stoma.
- Provox ShowerAid die kan helpen voorkomen dat er tijdens het douchen water in de LaryTube binnendringt.
- Er kunnen een Provox TubeHolder of Provox LaryClips worden gebruikt voor aanvullende ondersteuning om te voorkomen dat de Provox LaryTube uit de stoma valt.
- Voor de Provox LaryTube with Ring (met ring) wordt een Provox Adhesive (pleister) gebruikt als aansluitpunt en om de LaryTube op zijn plaats te houden.

Zie de bestelinformatie voor andere accessoires die verkrijgbaar zijn.

3. Informatie over het oplossen van problemen

Bloeding van de stoma

Staak het gebruik van het hulpmiddel. Nadat de tracheostoma is genezen, probeert u de tijdsduur waarin het hulpmiddel gebruikt wordt, geleidelijk te verhogen. Als zelfs na een korte tijdsduur een bloeding volgt of als de bloeding aanhoudt nadat het hulpmiddel verwijderd is, staakt u het gebruik van het hulpmiddel en raadpleegt u uw clinicus.

Snel krimpen van de stoma

Als u de Provox LaryTube draagt vanwege een snel krimpende tracheostoma, bespreek dan met uw clinicus de mogelijkheid twee hulpmiddelen (van dezelfde maat) te gebruiken. Dit zou u in staat stellen de Provox LaryTube uit uw stoma te verwijderen en hem onmiddellijk door een schone te vervangen. Reiniging van het verwijderde hulpmiddel kan vervolgens plaatsvinden nadat u de schone LaryTube hebt ingebracht.

De stoma wordt tijdens het gebruik groter

Als uw tracheostoma groter wordt nadat u de LaryTube hebt gebruikt, vraagt u aan uw clinicus of het mogelijk voor u is om twee hulpmiddelen te gebruiken (een met een kleinere diameter en een met een grotere diameter). Dit stelt u in staat de grotere maat LaryTube te gebruiken wanneer de tracheostoma vergroot is en de kleinere maat LaryTube te gebruiken om de tracheostoma de gelegenheid te geven om te krimpen. Het is wellicht nodig om de canule gedurende de nacht niet te gebruiken zodat de tracheostoma kan krimpen. Bespreek in dat geval met uw clinicus andere mogelijkheden om de HME Cassette aan te brengen zodat u gedurende de nacht de HME Cassette kunt blijven gebruiken.

4. Aanvullende informatie

4.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek

MRI-veilig: Dit hulpmiddel bevat geen metalen onderdelen en kan geen interactie aangaan met het MRI-veld.

4.2 Bestelinformatie

Zie achterin deze gebruiksaanwijzing.

4.3 Informatie over hulp voor de gebruiker

Raadpleeg voor aanvullende hulp of informatie de achterkant van deze gebruiksaanwijzing, waar u contactgegevens vindt.

Le mode d'emploi qui accompagne ce produit peut être révisé périodiquement et doit donc être revu avant chaque procédure au cours de laquelle le produit est utilisé.

1. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le Provox LaryTube est un support pour les dispositifs du système Provox HME destinés à la réhabilitation vocale et pulmonaire après une laryngectomie totale.

Il sert également à maintenir le trachéostome ouvert pour la respiration en cas de rétrécissement de celui-ci.

Le Provox LaryTube est destiné à l'usage d'un seul patient.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le Provox LaryTube n'est pas destiné à être utilisé chez les patients :

- sous toute forme de ventilation mécanique,
- présentant des lésions tissulaires dans la trachée ou le trachéostome.

1.3 Description du dispositif

Le Provox LaryTube est une canule trachéale en silicone de qualité médicale. L'objectif de ce dispositif est de créer un ajustement hermétique et confortable entre le Provox LaryTube et le trachéostome, et de permettre la fixation de dispositifs du système Provox HME.

Il est fourni en conditionnement individuel et non stérile.

Il en existe trois modèles : Standard, Fenestrated (fenêtré) et with Ring (avec anneau) (Figure 1).

Les modèles Standard et with Ring peuvent être fenêtrés de manière à faire passer l'air à travers la prothèse phonatoire pour les utilisateurs de cette dernière. Les perforations sont réalisées à l'aide du poinçon Provox Fenestration Punch en suivant le mode d'emploi accompagnant celui-ci. Voir les informations de commande.

Versions Standard (Figure 1a) : pour une utilisation avec ou sans prothèse phonatoire.

Peuvent se fixer avec un collier Provox TubeHolder ou des Provox LaryClips.

Versions Fenestrated (fenêtré) (Figure 1b) : pour les utilisateurs de prothèses phonatoires.

Peuvent se fixer avec un collier Provox TubeHolder ou des Provox LaryClips.

Versions with Ring (avec anneau) (Figure 1c) : pour une utilisation avec ou sans prothèse phonatoire.

Uniquement utilisable en combinaison avec un adhésif Provox Adhesive.

Les différentes parties de Provox LaryTube sont : (Figure 1d-1) :

- d) Tube
- e) Colerette (conique)
- f) Porte-HME
- g) Ailettes
- h) Anneau pour le raccord avec l'adhésif
- i) Perforations

1.4 AVERTISSEMENTS

- **NE PAS** réutiliser un Provox LaryTube chez un autre patient. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient. La réutilisation chez un autre patient peut entraîner une contamination croisée.
- **NE PAS** utiliser de gel lubrifiant si le patient présente des allergies associées à ces produits.
- **S'ASSURER** que le patient a été formé à l'utilisation du dispositif. Le patient doit prouver sa capacité à comprendre et respecter scrupuleusement le mode d'emploi sans la supervision d'un praticien.

1.5 PRÉCAUTIONS

- Toujours utiliser la taille de Provox LaryTube appropriée. Si le Provox LaryTube est trop large, trop étroit, trop long ou trop court, il risque de causer une lésion, un saignement ou une irritation. En outre, du fait que le LaryTube est susceptible d'obstruer la prothèse phonatoire, parler risque d'être plus difficile. L'insertion, le retrait et la pression sur la HME Cassette risquent d'exercer une pression sur la prothèse phonatoire si le Provox LaryTube n'est pas de taille appropriée. Un LaryTube trop étroit risque de causer le rétrécissement du trachéostome.
- **NE PAS** forcer pendant l'insertion. Toujours insérer et retirer le Provox LaryTube conformément aux instructions ci-dessous. Si le produit est introduit trop loin dans la trachée, il risque de bloquer la respiration. Une force excessive pendant l'insertion risque de causer une lésion, un saignement ou une irritation, et le délogement accidentel de la prothèse phonatoire et/ou de l'XtraFlange s'il est utilisé.
- Si une fenêtre est nécessaire, elle doit être réalisée à l'aide du Provox Fenestration Punch. Cela garantit l'obtention de petites perforations lisses. Des orifices trop larges risquent de déloger la prothèse phonatoire ou l'XtraFlange. Des orifices à bords tranchants risquent de causer la formation de tissus de granulation. S'assurer qu'il ne reste aucun résidu de silicone dans les orifices ou la lumière de la canule LaryTube après la perforation.

- **NE PAS** utiliser un Provox LaryTube sale ou contaminé. Nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous.
- **NE PAS** utiliser un dispositif endommagé car cela risque de causer l'aspiration de fragments ou la formation de tissus de granulation.
- Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer, endommager, ou détruire le produit. Ils ne doivent pas être utilisés.
- Surveiller attentivement les tissus du trachéostome au cours de la radiothérapie. Interrompre l'utilisation du dispositif si le trachéostome devient irrité ou commence à saigner.
- Les patients souffrant de trouble de coagulation ou sous traitement anticoagulant ne doivent pas utiliser le dispositif s'il provoque un saignement à répétition.
- Interrompre l'utilisation du dispositif en cas de formation de tissus de granulation dans le trachéostome.
- **NE PAS** nettoyer le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome car cela pourrait causer des lésions tissulaires. Toujours retirer le dispositif du trachéostome avant le nettoyage.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Sélection de la taille appropriée

Diamètre : Les Provox LaryTubes sont disponibles en quatre différentes tailles : 8, 9, 10 et 12. Mesurer la taille du trachéostome (diamètre le plus grand) à l'aide d'une règle et adapter le Provox LaryTube en conséquence. Pour les trachéostomes aux formes irrégulières, il peut être difficile d'obtenir un ajustement hermétique.

Longueur : Les Provox LaryTubes sont disponibles en trois différentes longueurs : 27, 36 et 55 mm.

Pour savoir comment choisir la bonne taille de LaryTube à prescrire au patient, le praticien peut utiliser un Provox LaryTube Sizer Kit. Le dimensionneur contient des modèles (« sizers ») de Provox LaryTubes existant commercialement.

ATTENTION : Lors de l'adaptation, toujours s'assurer que le LaryTube n'atteint pas la collerette trachéale de la prothèse phonatoire (Figure 3).

Préparation de l'insertion

Avant la première utilisation, vérifier que la taille est correcte et que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé ou ouvert. Veiller à ce que vos mains soient intégralement propres et sèches avant de toucher la zone du trachéostome ou de manipuler le Provox LaryTube et/ou les accessoires.

Utiliser un miroir et un éclairage suffisant pour éclairer le trachéostome. Toujours inspecter soigneusement le Provox LaryTube AVANT CHAQUE UTILISATION (c.-à-d. avant l'insertion) et s'assurer qu'il n'est pas endommagé et ne présente pas de déchirures, fissures ou croûtes. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et demander son remplacement.

Avant l'insertion, rincer le dispositif avec de l'eau potable pour retirer tout résidu de désinfectant (Figure 2). Veiller à insérer uniquement des dispositifs propres. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile plutôt que de l'eau potable.

Si nécessaire, lubrifier légèrement le tube avec une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble. Les lubrifiants hydrosolubles suivants sont recommandés pour une utilisation avec le Provox LaryTube :

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®] / (lidocaïne)

ATTENTION : Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer, endommager, ou détruire le produit. Ils ne doivent jamais être utilisés.

Veiller à ne pas lubrifier le porte-HME, la HME Cassette ni les accessoires utilisant le Provox LaryTube comme support. Cela risque d'entraîner un détachement accidentel.

2.2 Consignes d'utilisation

Insertion (Figure 3) :

Provox LaryTube Standard et Fenestrated :

Insérer délicatement le Provox LaryTube directement dans le trachéostome. Fixer ces tubes avec un Provox LaryClip ou un Provox TubeHolder (Figure 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (avec anneau) :

Fixer un Provox Adhesive, puis insérer délicatement le Provox LaryTube à travers l'adhésif dans le trachéostome (Figure 4a).

S'assurer que l'adhésif est bien centré de façon à ce que le LaryTube n'exerce pas de pression sur les côtés du trachéostome.

Insérer l'accessoire du système Provox HME dans le porte-HME.

REMARQUE : Certains patients risquent de tousser davantage après la première insertion du LaryTube ou lorsqu'ils ferment le HME pour parler. Cet effet diminue à mesure que l'utilisateur s'habitue au dispositif. Si l'inconfort persiste, retirer le LaryTube.

Retrait du dispositif

1. Tenir le Provox LaryTube en place et retirer l'accessoire Provox HME du LaryTube (Figure 5).
2. Extraire le Provox LaryTube du trachéostome.

REMARQUE : L'insertion et/ou le retrait du LaryTube risquent de causer occasionnellement un léger saignement, une faible irritation ou la toux. Avertir le praticien si ces symptômes persistent.

2.3 Nettoyage et désinfection

ATTENTION : NE PAS nettoyer le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome. Cela risque de causer des lésions. Toujours retirer le dispositif du trachéostome avant le nettoyage.

Nettoyer le Provox LaryTube après chaque utilisation. N'utiliser que de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif.

ATTENTION : Veiller à ne pas se brûler les doigts sous l'eau chaude pendant le nettoyage.

1. Rincer le Provox LaryTube à l'eau potable (Figure 6a).
2. Plonger le Provox LaryTube dans de l'eau savonnée (liquide vaisselle non gras) (Figure 6b).
3. Nettoyer l'intérieur du tube à l'aide de la brosse Provox TubeBrush (Figure 6c, 6h).
4. En cas d'utilisation d'un tube fenêtré, nettoyer les orifices à l'aide d'une brosse Provox Brush. Voir les informations de commande (Figure 6d, 6h).
5. Rincer le Provox LaryTube à l'eau potable (Figure 6e).
6. Désinfecter le Provox LaryTube au moins une fois par jour (Figure 6f) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :
 - Éthanol à 70 % pendant 10 minutes
 - Alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes
 - Peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes

ATTENTION : Ne pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec (Figure 6g). L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

Si le Provox LaryTube est visiblement sale ou a séché à l'air dans une zone où il existe un risque de contamination, nettoyer et désinfecter le dispositif avant l'utilisation. Il existe un risque de contamination du dispositif si l'utilisateur l'a laissé tomber par terre, ou si le dispositif a été en contact avec un animal domestique, avec quelqu'un qui souffre d'une infection respiratoire ou avec tout autre contaminant grossier.

Au cours d'une hospitalisation, il est important de nettoyer et désinfecter le Provox LaryTube après l'utilisation et aussi avant l'utilisation, en raison d'un risque accru d'infection et de contamination. En milieu hospitalier, il est préférable d'utiliser de l'eau stérile pour nettoyer et rincer le dispositif plutôt que de l'eau potable.

ATTENTION : Ne pas nettoyer ni désinfecter par une méthode autre que décrit plus haut au risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.

2.4 Instructions de stockage

Lorsqu'il n'est pas utilisé, nettoyer et désinfecter le dispositif tel que décrit plus haut, puis stocker le Provox LaryTube dans un récipient propre et sec, à température ambiante. Protéger de la lumière directe du soleil.

2.5 Durée de vie du dispositif

Le Provox LaryTube peut être utilisé pendant une période maximale de six mois. Si le dispositif est abîmé, il doit être remplacé plus tôt.

2.6 Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

2.7 Accessoires

ATTENTION : Utiliser uniquement des pièces d'origine. Les autres accessoires risquent de causer l'endommagement et/ou le dysfonctionnement du produit.

Le Provox LaryTube permet d'utiliser notamment les dispositifs suivants :

- Provox HME Cassettes (échangeurs de chaleur et d'humidité).
- Provox FreeHands HME, valve phonatoire « mains libres » pour parler sans occlusion manuelle du trachéostome.
- Protège-douche Provox ShowerAid, pour empêcher l'infiltration d'eau dans le LaryTube pendant la douche.
- Un collier Provox TubeHolder ou des Provox LaryClips apportent un maintien supplémentaire pour empêcher le Provox LaryTube de tomber du trachéostome.
- Pour le Provox LaryTube with Ring, un support adhésif Provox Adhesive sert à fixer et maintenir le LaryTube en place.

Consulter les informations de commande des différents accessoires.

3. Problèmes et solutions

Saignement du trachéostome

Interrompre l'utilisation du dispositif. Une fois que le trachéostome est cicatrisé, essayer d'augmenter progressivement la durée d'utilisation du dispositif. Si même une utilisation par courtes périodes cause un saignement ou si le saignement continue après le retrait du dispositif, interrompre son utilisation et consulter votre praticien.

Rétrécissement rapide du trachéostome

Si vous portez le Provox LaryTube pour cause de rétrécissement rapide du trachéostome, étudier avec votre praticien la possibilité de disposer de deux dispositifs (de taille identique). Cela permet de retirer le Provox LaryTube du trachéostome et de le remplacer immédiatement par l'autre dispositif propre. Une fois le LaryTube propre inséré, le dispositif retiré peut être nettoyé.

Élargissement du trachéostome pendant l'utilisation

Si votre trachéostome s'élargit après avoir utilisé le LaryTube, demander à votre praticien s'il est possible d'utiliser deux dispositifs de diamètres différents. Cela permet d'utiliser le LaryTube de taille supérieure lorsque le trachéostome est élargi, et le LaryTube de plus petite taille pour laisser le trachéostome rétrécir. Il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation de la canule pendant la nuit, de manière à laisser le trachéostome rétrécir. Dans ce cas, évaluer avec votre praticien les solutions possibles pour fixer la HME Cassette afin de continuer à utiliser celle-ci la nuit.

4. Informations supplémentaires

4.1 Compatibilité avec l'examen IRM

Compatible avec l'IRM : Ce dispositif ne contient pas d'éléments métalliques et ne présente aucun risque d'interaction avec le champ IRM.

4.2 Informations de commande

Voir la fin de ce mode d'emploi.

4.3 Informations d'aide pour l'utilisateur

Pour obtenir de l'aide ou des informations supplémentaires, voir la quatrième de couverture de ce mode d'emploi qui indique nos coordonnées.

Le istruzioni per l'uso fornite con il presente prodotto possono essere modificate periodicamente e devono quindi essere riesaminate prima di ogni procedura che prevede l'uso del prodotto.

1. Informazioni descrittive

1.1 Finalità d'uso

Il Provox LaryTube è un supporto per i dispositivi del sistema Provox HME destinato alla riabilitazione vocale e polmonare in seguito a laringectomia totale.

Nei pazienti con una stenosi del tracheostoma viene utilizzato anche per mantenere le dimensioni dello stoma necessarie per la respirazione.

Il Provox LaryTube è destinato all'uso su un singolo paziente.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Il Provox LaryTube non è destinato all'utilizzo da parte di pazienti che:

- siano sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo;
- presentino danni ai tessuti tracheali o nell'area del tracheostoma.

1.3 Descrizione del dispositivo

Il Provox LaryTube è una cannula realizzata in silicone medicale. Lo scopo del dispositivo è quello di creare un adattamento confortevole ed ermetico tra il Provox LaryTube e il tracheostoma e di consentire il fissaggio dei dispositivi del sistema Provox HME.

I LaryTube sono forniti in confezioni singole, non sterili.

Sono disponibili in 3 modelli: Standard, Fenestrated e with Ring (Fig. 1).

Il modello Standard e la versione with Ring possono essere fenestrati per consentire il passaggio dell'aria attraverso la protesi fonatoria. I fori vengono praticati mediante il Provox Fenestration Punch, secondo le istruzioni per l'uso allegate allo strumento (vedere le informazioni per l'ordine).

Versioni Standard (Fig. 1a) - Previste per l'uso con o senza una protesi fonatoria. Possono essere fissate con un Provox TubeHolder o Provox LaryClips.

Versioni Fenestrated (Fig. 1b) - Per utilizzatori di protesi fonatorie. Possono essere fissate con un Provox TubeHolder o Provox LaryClips.

Versioni with Ring (Fig. 1c) - Previste per l'uso con o senza una protesi fonatoria. Possono essere fissate solo con un Provox Adhesive.

Il Provox LaryTube è composto dalle parti seguenti (Fig. 1 d-i):

- d) Cannula
- e) Protezione (conica)
- f) HME e supporto per accessori
- g) Alette
- h) Anello per il fissaggio dell'adesivo
- i) Fori di fenestrazione

1.4 AVVERTENZE

- **NON** riutilizzare un Provox LaryTube usato per un altro paziente. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo su un altro paziente può causare contaminazione incrociata.
- **NON** utilizzare gel lubrificanti se il paziente soffre di allergie correlate a queste sostanze.
- **ACCERTARSI** che il paziente sia stato addestrato all'uso del dispositivo. Il paziente deve dimostrare la capacità di comprendere e attenersi in modo coerente alle istruzioni per l'uso senza supervisione del medico.

1.5 PRECAUZIONI

- Utilizzare sempre un Provox LaryTube della misura adeguata. Se il Provox LaryTube è troppo largo, troppo stretto, troppo lungo o troppo corto può causare danni tissutali, sanguinamento o irritazione. Inoltre, la fonazione può risultare più difficile perché il LaryTube può ostruire la protesi fonatoria. Se il Provox LaryTube utilizzato non è della misura corretta, l'inserimento, la rimozione e l'eventuale pressione esercitata sulla HME Cassette possono produrre una pressione sulla protesi fonatoria. Un LaryTube troppo stretto può causare una stenosi dello stoma.
- **NON** applicare forza durante l'inserimento. Inserire e rimuovere sempre il Provox LaryTube conformemente alle istruzioni riportate di seguito. Se il prodotto viene spinto troppo avanti nella trachea può impedire la respirazione. Inserire con forza Provox LaryTube nel tracheostoma può causare danni tissutali, sanguinamento o irritazione e dislocazione accidentale della protesi fonatoria e/o di XtraFlange, se utilizzato.
- Se è necessaria la fenestrazione, accertarsi che sia eseguita con il Provox Fenestration Punch. Questo garantirà che i fori siano piccoli e levigati. I fori di fenestrazione troppo larghi possono causare la dislocazione della protesi fonatoria o di XtraFlange. I fori di fenestrazione con bordi affilati possono causare la formazione di tessuto di granulazione. Accertarsi che, dopo la fenestrazione, nei fori o nel lume di LaryTube non siano presenti residui di silicone.
- **NON** utilizzare un Provox LaryTube sporco o contaminato. Pulire e disinfettare il dispositivo attenendosi alle istruzioni di pulizia e disinfezione riportate sotto.

- **NON** utilizzare un dispositivo danneggiato perché questo potrebbe causare l'aspirazione di piccole parti o la formazione di tessuto di granulazione.
- Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base oleosa (come la vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati.
- Monitorare accuratamente i tessuti in corrispondenza del tracheostoma durante la radioterapia. Interrompere l'uso del dispositivo se lo stoma si irrita o inizia a sanguinare.
- I pazienti con sindromi emorragiche o in terapia con anticoagulanti non devono utilizzare il dispositivo se questo causa sanguinamenti ricorrenti.
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di formazione di tessuto di granulazione nel tracheostoma.
- **NON** pulire il dispositivo quando questo si trova ancora inserito nello stoma; in caso contrario si possono causare danni tissutali. Rimuovere sempre il dispositivo dallo stoma prima di procedere alla pulizia.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Scelta della misura corretta

Diametro - I Provox LaryTube sono disponibili in 4 diverse misure, 8, 9, 10 e 12. Misurare il tracheostoma (massimo diametro) con un righello e scegliere un Provox LaryTube della misura adatta. Se il tracheostoma ha una forma irregolare può essere difficile ottenere un adattamento ermetico.

Lunghezza - I Provox LaryTube sono disponibili in 3 diverse lunghezze, 27, 36 e 55 mm.

Per scegliere correttamente le misure del LaryTube da prescrivere al paziente, il medico può utilizzare un Provox LaryTube Sizer Kit. Il Sizer Kit contiene campioni ("sizer"- dimensionatori) dei Provox LaryTube disponibili in commercio.

ATTENZIONE - Durante il posizionamento accertarsi che il LaryTube non si impiglisca nella flangia tracheale della protesi fonatoria (Fig. 3).

Preparazione per l'inserimento

Prima del primo utilizzo controllare che la misura sia corretta e che la confezione non sia danneggiata né aperta. In caso contrario non utilizzare il prodotto.

Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di avvicinarle alla regione dello stoma o di manipolare il Provox LaryTube e/o gli accessori.

Accertarsi di avere uno specchio e luce sufficiente per illuminare lo stoma. Controllare sempre accuratamente il Provox LaryTube PRIMA DI OGNI UTILIZZO (ovvero prima dell'inserimento) e accertarsi che non sia danneggiato e che non presenti segni di lacerazioni, fessurazioni o incrostazioni. In presenza di qualsiasi tipo di danneggiamento non utilizzare il prodotto e richiederne la sostituzione.

Prima dell'inserimento, sciacquare il dispositivo con acqua potabile per rimuovere eventuali residui di disinfettante (Fig. 2). Accertarsi di inserire solo dispositivi puliti. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile.

Se necessario, lubrificare la cannula con una piccola quantità di lubrificante idrosolubile. Si consigliano i seguenti lubrificanti idrosolubili da utilizzare con Provox LaryTube:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®] / (lidocaina)

ATTENZIONE - Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base oleosa (come la vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono mai essere utilizzati.

Accertarsi di non lubrificare il supporto per HME, la HME Cassette né qualsiasi accessorio che debba essere fissato al Provox LaryTube. Questo può causare il distacco accidentale.

2.2 Istruzioni procedurali

Inserimento (Fig. 3)

Provox LaryTube Standard e Fenestrated

Inserire delicatamente il Provox LaryTube direttamente nel tracheostoma. Fissare queste cannule con Provox LaryClips o Provox TubeHolder (Fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring

Fissare un Provox Adhesive e inserire delicatamente il Provox LaryTube attraverso l'adesivo nel tracheostoma (Fig. 4a).

Accertarsi che l'adesivo sia centrato correttamente in modo che il LaryTube non prenda ai lati dello stoma.

Inserire il componente del sistema Provox HME nel supporto HME.

NOTA - alcuni pazienti possono sperimentare un aumento della tosse dopo l'inserimento del LaryTube per la prima volta o durante l'occlusione dell'HME per parlare. La tosse in genere diminuisce man mano che l'utente si adatta al dispositivo. Se il disagio persiste, il LaryTube va rimosso.

Rimozione del dispositivo

1. Tenere fermo il Provox LaryTube e rimuovere il componente del sistema Provox HME dalla cannula (Fig. 5).
2. Rimuovere il Provox LaryTube dallo stoma.

NOTA - In alcuni casi l'inserimento e/o la rimozione del LaryTube possono causare lieve sanguinamento, irritazione o tosse. Informare il proprio medico se questi sintomi persistono.

2.3 Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE - NON pulire il dispositivo mentre si trova inserito nello stoma. Questo potrebbe causare lesioni. Rimuovere sempre il dispositivo dallo stoma prima di procedere alla pulizia.

Pulire il Provox LaryTube dopo ciascun utilizzo. Utilizzare esclusivamente acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

ATTENZIONE - Attenzione a non scottarsi le dita nell'acqua di pulizia calda.

1. Sciacquare il Provox LaryTube in acqua potabile (Fig. 6a).
2. Immergere il Provox LaryTube in detergente per piatti a base non oleosa (Fig. 6b).
3. Pulire l'interno della cannula con il Provox TubeBrush (Fig. 6c, 6h).
4. Se viene utilizzata una cannula fenestrata i fori devono essere puliti con un Provox Brush (vedere le informazioni per l'ordine) (Fig. 6d, 6h).
5. Sciacquare il Provox LaryTube in acqua potabile (Fig. 6e).
6. Disinfettare il Provox LaryTube almeno una volta al giorno (Fig. 6f) con uno dei metodi seguenti:
 - Etanolo al 70% per 10 minuti
 - Alcool isopropilico al 70% per 10 minuti
 - Perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti

ATTENZIONE - Non utilizzare il dispositivo prima che sia completamente asciutto (Fig. 6g). Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

Se il Provox LaryTube appare sporco o è stato fatto asciugare all'aria in una zona a rischio di contaminazione, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso. Il rischio di contaminazione può esistere se il dispositivo è caduto a terra o è entrato in contatto con un animale domestico, con un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione grossolana.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare il Provox LaryTube dopo l'uso ma anche prima dell'uso, in quanto esiste un maggiore rischio di infezione e di contaminazione del dispositivo. In ospedale è meglio utilizzare acqua sterile, anziché acqua potabile, per pulire e sciacquare il dispositivo.

ATTENZIONE - Non utilizzare metodi per la pulizia o la disinfezione diversi da quelli descritti sopra perché questo potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

2.4 Istruzioni per la conservazione

Quando non viene utilizzato, il Provox LaryTube deve essere pulito e disinfettato come descritto sopra e quindi conservato in un contenitore pulito e asciutto a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce diretta del sole.

2.5 Durata del dispositivo

Provox LaryTube può essere utilizzato per un periodo massimo di 6 mesi. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito prima.

2.6 Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

2.7 Accessori

ATTENZIONE - Utilizzare esclusivamente componenti originali. Accessori diversi possono causare danni al prodotto e/o malfunzionamento.

Alcuni dei dispositivi che possono essere utilizzati con il Provox LaryTube:

- Provox HME Cassette (Heat and Moisture Exchanger - Scambiatore di calore e umidità).
- Provox FreeHands HME, per la fonazione senza occludere manualmente lo stoma.
- Provox ShowerAid che aiuta a prevenire l'infiltrazione di acqua nel LaryTube durante la doccia.
- Un Provox TubeHolder o Provox LaryClips possono essere utilizzati per un supporto supplementare per prevenire la fuoriuscita del Provox LaryTube dallo stoma.
- Per il Provox LaryTube with Ring viene utilizzato un Provox Adhesive per il fissaggio e il mantenimento in situ del LaryTube.

Vedere le informazioni sull'ordine per altri accessori disponibili.

3. Risoluzione dei problemi

Sanguinamento dello stoma

Interrompere l'uso del dispositivo. Dopo la guarigione del tracheostoma, cercare di aumentare gradualmente la durata di utilizzo del dispositivo. Se anche brevi periodi di utilizzo causano sanguinamento o se il sanguinamento persiste dopo la rimozione del dispositivo, interrompere l'utilizzo e consultare il medico.

Stenosi rapida dello stoma

Se indossate il Provox LaryTube a causa di una rapida stenosi del tracheostoma, discutete con il medico la possibilità di utilizzare due dispositivi (della stessa misura). Questo vi consentirà di rimuovere il Provox LaryTube dallo stoma e di sostituirlo immediatamente con un dispositivo pulito. La pulizia del dispositivo rimosso può essere effettuata dopo aver inserito il LaryTube pulito.

Ingrossamento dello stomaco durante l'uso

Se il tracheostoma si ingrandisce dopo l'utilizzo del LaryTube, chiedete al medico se è possibile utilizzare due dispositivi (con due diametri diversi, uno più piccolo e uno più grande). In questo modo potrete utilizzare il LaryTube con diametro maggiore quando il tracheostoma è ingrandito e quello con diametro minore per consentire al tracheostoma di restringersi. Può essere necessario sospendere l'utilizzo della cannula durante la notte affinché il tracheostoma possa restringersi. In questo caso, discutete con il medico le opzioni alternative di fissaggio della HME Cassette in modo da continuare a utilizzare quest'ultima durante la notte.

4. Informazioni aggiuntive

4.1 Compatibilità con esame MRI

Sicuro per la RM: Questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo MRI.

4.2 Informazioni per l'ordine

Vedere alla fine di queste istruzioni per l'uso.

4.3 Informazioni sull'assistenza agli utilizzatori

Per ulteriore assistenza o istruzioni e per le informazioni di contatto, fare riferimento all'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.

Es posible que las Instrucciones de uso que acompañan a este producto se modifiquen cada cierto tiempo, por lo cual deberán consultarse antes de realizar cada intervención en la cual se use el producto.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

La cánula de laringectomía Provox LaryTube es un soporte para dispositivos del Provox HME System (intercambiador de calor y humedad) diseñado para la rehabilitación vocal y pulmonar después de una laringectomía total.

En el caso de los pacientes con un traqueostoma que se cierra, también se utiliza para mantener este abierto para la respiración.

Provox LaryTube está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

1.2 CONTRAINDICACIONES

Provox LaryTube no está diseñado para utilizarse en pacientes:

- con cualquier tipo de ventilación mecánica.
- con tejido traqueal o de traqueostoma dañado.

1.3 Descripción del dispositivo

Provox LaryTube está fabricado con caucho de silicona para uso médico. La finalidad del dispositivo es crear un ajuste cómodo y hermético entre el dispositivo Provox LaryTube y el traqueostoma, así como proporcionar una conexión para los dispositivos del sistema Provox HME.

Se suministran en un único envase y sin esterilizar.

Hay tres modelos: Standard (estándar), Fenestrated (fenestrado) y with Ring (con anillo) (fig. 1).

El modelo Standard y la versión with Ring pueden perforarse de modo que el aire atraviese la prótesis de voz en el caso de los usuarios con prótesis de voz. Los orificios se perforan con el Provox Fenestration Punch (punzón de fenestración) de acuerdo con las instrucciones de uso adjuntas a este. Consulte la información para pedidos.

Versiones Standard (fig. 1a): diseñadas para utilizarse con o sin una prótesis de voz.

Pueden acoplarse a una cinta de cuello Provox TubeHolder o a clips Provox LaryClips.

Versiones Fenestrated (fig. 1b): para usuarios de prótesis de voz.

Pueden acoplarse a una cinta de cuello Provox TubeHolder o a clips Provox LaryClips.

Versiones with Ring (fig. 1c): diseñadas para utilizarse con o sin una prótesis de voz.

Solo puede acoplarse a un adhesivo Provox Adhesive.

Las diferentes partes de Provox LaryTube son (fig. 1d-i):

- d) tubo
- e) protección (cónica)
- f) soporte para el HME y para los accesorios
- g) pestañas
- h) anillo para la conexión del adhesivo
- i) orificios de fenestración

1.4 ADVERTENCIAS

- **NO** reutilice el dispositivo Provox LaryTube en otro paciente. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente. Su reutilización en otro paciente podría provocar una contaminación cruzada.
- **NO** utilice geles lubricantes si el paciente tiene alergias relacionadas con estas sustancias.
- **ASEGÚRESE** de que el paciente se haya formado en el uso del dispositivo. El paciente deberá demostrar la capacidad para comprender y seguir de forma sistemática las instrucciones de uso sin la supervisión de un médico.

1.5 PRECAUCIONES

- Utilice siempre un Provox LaryTube del tamaño adecuado. Si el dispositivo Provox LaryTube es demasiado ancho, demasiado estrecho, demasiado largo o demasiado corto, es posible que provoque daño tisular, hemorragia o irritación. Asimismo, podría ser más difícil hablar, ya que el dispositivo LaryTube podría obstruir la prótesis de voz. La inserción, extracción y presión sobre el casete HME Cassette puede presionar la prótesis de voz si el Provox LaryTube no es del tamaño adecuado. Un LaryTube demasiado estrecho puede provocar el cierre del estoma.
- **NO** utilice la fuerza durante la inserción. Inserte y extraiga siempre el dispositivo Provox LaryTube de acuerdo con las instrucciones siguientes. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, podría obstruir la respiración. El uso de la fuerza durante la inserción puede provocar daño tisular, hemorragia o irritación, así como un desplazamiento accidental de la prótesis de voz o de XtraFlange, en su caso.

- En caso de que sea necesario realizar una fenestración, asegúrese de que se realiza con Provox Fenestration Punch. Esto garantizará que los orificios sean pequeños y uniformes. Los orificios de fenestración demasiado grandes pueden provocar el desplazamiento de la prótesis de voz o XtraFlange. Los orificios de fenestración con bordes afilados pueden provocar tejido de granulación. Asegúrese de que no queden residuos de silicona ni en los orificios ni en el lumen del dispositivo LaryTube después de la fenestración.
- **NO** utilice un dispositivo Provox LaryTube sucio o contaminado. Limpie y desinfecte el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes.
- **NO** utilice un dispositivo dañado, ya que esto podría provocar la aspiración de pequeñas piezas o la formación de tejido de granulación.
- Utilice solo lubricantes solubles en agua. Los lubricantes con base oleosa (por ejemplo, la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto, y no deberán utilizarse.
- Controle cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la terapia de radiación. Deje de utilizar el dispositivo si el estoma se irrita o empieza a sangrar.
- Los pacientes con trastornos hemorrágicos o tratados con anticoagulantes no podrán usar el dispositivo si este provoca hemorragias recurrentes.
- Deje de utilizar el dispositivo si se forma tejido de granulación en el traqueostoma.
- **NO** limpie nunca el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría provocar daños tisulares. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparación

Elección del tamaño correcto

Diámetro: Los dispositivos Provox LaryTube están disponibles en 4 medidas diferentes, 8, 9, 10 y 12. Mida el tamaño del traqueostoma (diámetro mayor) con una regla y ajuste el dispositivo Provox LaryTube según corresponda. En el caso de los traqueostomas con formas irregulares, es posible que resulte difícil conseguir un ajuste hermético.

Longitud: Los dispositivos Provox LaryTube están disponibles en 3 longitudes diferentes, 27, 36 y 55 mm.

Para ayudarle a elegir el tamaño del dispositivo LaryTube que debe prescribir al paciente, el médico dispone de un kit medidor Provox LaryTube Sizer Kit. El kit medidor contiene muestras (“medidores”) de los dispositivos Provox LaryTube disponibles en el mercado.

PRECAUCIÓN: Durante el ajuste, asegúrese siempre de que el dispositivo LaryTube no alcance la pestaña traqueal de la prótesis de voz (fig. 3).

Preparación de la inserción

Antes del primer uso, compruebe que el dispositivo sea del tamaño correcto y que el envase no esté roto ni dañado. En caso contrario, no lo utilice.

Asegúrese de que sus manos estén completamente limpias y secas antes de colocarlas en la zona del estoma o de manipular el dispositivo Provox LaryTube o sus accesorios.

Utilice un espejo y una luz suficiente para iluminar el estoma.

Inspeccione siempre el dispositivo Provox LaryTube de forma exhaustiva ANTES DE CADA USO (es decir, antes de la inserción) y asegúrese de que no muestre signos de desgarros, grietas ni incrustaciones. Si detecta algún daño, no utilice el producto y sustitúyalo.

Antes de insertar el dispositivo, enjuáguelo con agua potable para retirar cualquier residuo de desinfectante (fig. 2). Asegúrese de que solo inserta dispositivos limpios. En los hospitales, es mejor utilizar agua estéril que agua potable.

En caso necesario, lubrique ligeramente el tubo con un poco de lubricante soluble en agua. Los lubricantes solubles en agua siguientes están recomendados para su uso junto con Provox LaryTube:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidocaína)

PRECAUCIÓN: Utilice solo lubricantes solubles en agua. Los lubricantes con base oleosa (por ejemplo, la vaselina) pueden debilitar, dañar o destruir el producto, y no deberán utilizarse nunca.

Asegúrese de que no lubrica el soporte del HME, el HME Cassette ni ningún accesorio que vaya a sostener el dispositivo Provox LaryTube. Esto podría conllevar una desconexión accidental.

2.2 Instrucciones de uso

Inserción (fig. 3):

Provox LaryTube Standard y Fenestrated:

Inserte suavemente el dispositivo Provox LaryTube directamente en el traqueostoma. Acople estos tubos con los dispositivos Provox LaryClip o Provox TubeHolder (fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring:

Acople un Provox Adhesive y, a continuación, inserte cuidadosamente el dispositivo Provox LaryTube a través del adhesivo en el traqueostoma (fig. 4a).

Asegúrese de que el adhesivo esté bien centrado, de modo que el dispositivo LaryTube no presione los laterales del estoma.

Inserte el componente del Provox HME System en el soporte del HME.

NOTA: Es posible que algunos pacientes tosan después de insertar el dispositivo LaryTube por primera vez y cuando se ocluya el dispositivo para hablar. Normalmente esto disminuye cuando el usuario se acostumbra al dispositivo. Si las molestias persisten, el dispositivo LaryTube deberá extraerse.

Extracción del dispositivo

1. Sostenga el dispositivo Provox LaryTube en su sitio y extraiga el componente del Provox HME System del tubo (fig. 5).
2. Extraiga el dispositivo Provox LaryTube del estoma.

NOTA: En algunas ocasiones, es posible que los procedimientos de inserción o extracción del dispositivo LaryTube provoquen pequeñas hemorragias, irritaciones o tos. Informe a su médico si estos síntomas persisten.

2.3 Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN: NO limpie el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma. Esto podría provocar lesiones. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo.

Limpie el dispositivo Provox LaryTube después de cada uso. No utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no quemarse los dedos con el agua de limpieza caliente.

1. Enjuague el dispositivo Provox LaryTube en agua potable (fig. 6a).
2. Coloque el dispositivo Provox LaryTube en lavavajillas sin una base oleosa (fig. 6b).
3. Limpie el interior del tubo con el cepillo Provox TubeBrush (fig. 6c, 6h).
4. Si se utiliza un tubo perforado, los orificios deberán limpiarse con un cepillo Provox Brush. Consulte la información para pedidos (fig. 6d, 6h).
5. Enjuague el dispositivo Provox LaryTube en agua potable (fig. 6e).
6. Desinfecte el dispositivo Provox Brush al menos una vez al día (fig. 6f) con uno de los métodos siguientes:
 - Etanol al 70 % durante 10 minutos
 - Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
 - Agua oxigenada al 3 % durante 60 minutos

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco (fig. 6g). La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar una tos grave e irritación de las vías respiratorias.

Si el tapón Provox LaryTube parece sucio o se ha secado al aire en una zona con riesgo de contaminación, deberá limpiarse y desinfectarse antes de su uso. Podría existir riesgo de contaminación si el dispositivo se ha caído al suelo o

ha estado en contacto con algún animal, con alguien que tenga una infección respiratoria o con algún otro tipo de contaminación visible.

Durante la hospitalización, es importante limpiar y desinfectar el dispositivo Provox LaryTube después de su uso y una vez más antes de usarlo, debido a un mayor riesgo de infecciones y contaminación. En los hospitales, para limpiar y enjuagar es mejor utilizar agua estéril, en vez de agua potable.

PRECAUCIÓN: No limpie ni desinfecte el producto mediante ningún otro método que no sean los anteriormente mencionados, ya que esto podría dañarlo y producir lesiones al paciente.

2.4 Instrucciones de almacenamiento

Cuando no esté utilizando el dispositivo Provox LaryTube, límpielo y desinfectelo como se ha descrito anteriormente y, a continuación, guárdelo en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

2.5 Vida útil del dispositivo

El dispositivo Provox LaryTube puede usarse durante un período máximo de 6 meses. Si el dispositivo muestra cualquier signo de daños, deberá sustituirse con anterioridad.

2.6 Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

2.7 Accesorios

PRECAUCIÓN: Utilice solo componentes originales. Otros accesorios podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

Algunos de los dispositivos que pueden utilizarse con Provox LaryTube son:

- Provox HME Cassettes (intercambiadores de calor y humedad).
- Provox FreeHands HME, para hablar sin la oclusión manual del estoma.
- Provox ShowerAid, que puede ayudar a evitar la entrada de agua en el dispositivo LaryTube durante la ducha.
- En caso necesario, puede utilizar los dispositivos Provox TubeHolder o Provox LaryClips como soportes adicionales para evitar que el dispositivo Provox LaryTube se caiga del estoma.
- En el caso de Provox LaryTube with Ring, se deberá utilizar un Provox Adhesive para el acoplamiento y el mantenimiento de LaryTube en su sitio.

Consulte la información para pedidos para conocer los diferentes accesorios disponibles.

3. Información para la resolución de problemas

Hemorragia del estoma

Deje de usar el dispositivo. Cuando se haya curado el traqueostoma, intente aumentar gradualmente la duración del uso del dispositivo. Si incluso los períodos breves de uso provocan hemorragias o si las hemorragias persisten después de retirar el dispositivo, deje de usarlo y consulte a su médico.

Cierre rápido del estoma

Si está usando el dispositivo Provox LaryTube debido a un cierre rápido del traqueostoma, comente a su médico la posibilidad de tener dos dispositivos (del mismo tamaño). Esto le permitiría extraer el dispositivo Provox LaryTube del estoma y sustituirlo inmediatamente por uno limpio. La limpieza del dispositivo extraído podrá realizarla después de haber insertado el dispositivo LaryTube limpio.

Agrandamiento del estoma durante el uso

Si el traqueostoma aumenta de tamaño después de haber utilizado el dispositivo LaryTube, pregunte a su médico si es posible disponer de dos dispositivos (uno de un diámetro mayor y otro de un diámetro menor). Esto le permitirá utilizar el dispositivo LaryTube mayor cuando el traqueostoma haya aumentado de tamaño y el dispositivo LaryTube pequeño para permitir que el traqueostoma reduzca su tamaño. Es posible que deba interrumpir el uso del tubo durante la noche, de modo que el traqueostoma pueda reducir su tamaño. En ese caso, comente con su médico las opciones alternativas que se pueden acoplar al HME Cassette, de modo que pueda seguir utilizando el HME Cassette durante la noche.

4. Información adicional

4.1 Compatibilidad con la exploración de IRM

Seguro para RM: Este dispositivo no contiene elementos metálicos y no presenta potencial de interacción con el campo de IRM.

4.2 Información para pedidos

Consulte el final de estas instrucciones de uso.

4.3 Información de asistencia al usuario

Para obtener más ayuda o información, consulte la información de contacto en la contraportada de estas instrucciones de uso.

As instruções de utilização que acompanham este produto podem ser revistas periodicamente e, portanto, devem ser consultadas antes de cada procedimento que envolva a utilização do produto.

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Provox LaryTube é um suporte para dispositivos no Provox HME System destinado à reabilitação vocal e pulmonar após laringectomia total.

Também é utilizado em doentes com um traqueostoma que está a diminuir de tamanho para mantê-lo para respiração.

O Provox LaryTube destina-se a utilização num único doente.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O Provox LaryTube não se destina a ser utilizado por doentes:

- submetidos a qualquer forma de ventilação mecânica.
- com lesões no tecido traqueal ou do traqueostoma.

1.3 Descrição do dispositivo

O Provox LaryTube é um tubo fabricado em borracha de silicone para uso médico. A finalidade do dispositivo consiste em criar um ajuste confortável e estanque entre o Provox LaryTube e o traqueostoma e também permitir a fixação dos dispositivos do sistema Provox HME.

São fornecidos em embalagem única, não estéril.

Existem 3 modelos: Standard, Fenestrated e with Ring (com anel) (Fig. 1).

O modelo Standard e a versão with Ring podem ser fenestrados, para que o ar possa passar através da prótese fonatória para os utilizadores da prótese. Os orifícios são feitos utilizando o Provox Fenestration Punch de acordo com as instruções de utilização anexas ao Provox Fenestration Punch; consultar a informação para encomenda.

Versões Standard (Fig. 1a) — fabricado para utilização com ou sem uma prótese fonatória.

Pode ser fixado a um Provox TubeHolder ou a Provox LaryClips.

Versões Fenestrated (Fig. 1b) — para utilizadores da prótese fonatória.

Pode ser fixado a um Provox TubeHolder ou a Provox LaryClips.

Versões with Ring (Fig. 1c) — fabricado para utilização com ou sem uma prótese fonatória.

Apenas pode ser fixado com um Provox Adhesive.

As diferentes partes do Provox LaryTube são (Fig. 1d-i):

- d) Tubo
- e) Protetor (cônico)
- f) Suporte HME e porta-acessórios
- g) Asas
- h) Anel para conexão adesiva
- i) Orifícios de fenestração

1.4 ADVERTÊNCIAS

- **NÃO** reutilize um Provox LaryTube noutro doente. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único doente. A reutilização noutro doente pode causar contaminação cruzada.
- **NÃO** utilize géis lubrificantes se o doente sofrer de alergias relacionadas com estas substâncias.
- **CERTIFIQUE-SE** de que o doente foi treinado na utilização do dispositivo. O doente deve demonstrar a capacidade para compreender e seguir as instruções de utilização de forma consistente sem supervisão de um profissional de saúde.

1.5 PRECAUÇÕES

- Utilize sempre um Provox LaryTube de tamanho adequado. Se o Provox LaryTube for demasiado largo ou estreito, ou demasiado comprido ou curto, poderá causar lesões, sangramento ou irritação tecidular. Além disso, pode ser mais difícil produzir a fala, uma vez que o LaryTube pode obstruir a prótese fonatória. A inserção, remoção e pressão sobre a HME Cassette podem exercer pressão na prótese fonatória se o Provox LaryTube não for de tamanho adequado. Um LaryTube que seja demasiado estreito pode fazer com que o estoma diminua de tamanho.
- **NÃO** utilizar a força durante a inserção. Insira e remova sempre o Provox LaryTube de acordo com as instruções seguintes. Se o produto for empurrado excessivamente para dentro da traqueia, poderá obstruir a respiração. A utilização de força durante a inserção poderá originar lesões, sangramento ou irritação tecidular e desalojamento accidental da prótese fonatória e/ou XtraFlange, caso esteja a ser utilizada.
- Caso a fenestração seja necessária, certifique-se de que é feita com o Provox Fenestration Punch. Desta forma garantirá que os orifícios são pequenos e macios. Orifícios de fenestração demasiado grandes podem originar o desalojamento da prótese fonatória ou da XtraFlange. Orifícios de fenestração com bordos aguçados podem causar a formação de tecido

de granulação. Após a fenestração, certifique-se de que não há quaisquer resíduos de silicone nos orifícios ou no lúmen do tubo LaryTube.

- **NÃO** utilize um Provox LaryTube sujo ou contaminado. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção seguintes.
- **NÃO** utilize um dispositivo danificado, pois tal poderia resultar na aspiração de peças pequenas ou originar a formação de tecido de granulação.
- Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis. Os lubrificantes de base oleosa (p. ex., Vaseline) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e não deverão ser utilizados.
- Monitorize cuidadosamente o tecido do traqueostoma durante a radioterapia. Deixe de utilizar o dispositivo caso o estoma fique com irritação ou comece a sangrar.
- Os doentes com coagulopatias ou tratados com anticoagulantes não deverão utilizar o dispositivo se este causar sangramento recorrente.
- Deixe de utilizar o dispositivo caso se forme tecido de granulação no traqueostoma.
- **NÃO** limpe o dispositivo enquanto ainda estiver no estoma, pois poderia causar lesões tecidulares. Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Escolha do tamanho certo

Diâmetro: Os Provox LaryTubes estão disponíveis em 4 diâmetros diferentes: 8, 9, 10 e 12. Meça o tamanho do traqueostoma (maior diâmetro) com uma régua e adapte o Provox LaryTube em conformidade. No caso de traqueostomas de forma irregular, poderá ser difícil conseguir um ajuste estanque.

Comprimento: Os Provox LaryTubes estão disponíveis em 3 comprimentos diferentes: 27 mm, 36 mm e 55 mm.

Para ajudar a escolher o(s) tamanho(s) do LaryTube a prescrever ao doente, o profissional de saúde pode usar um Provox LaryTube Sizer Kit. O kit de cálculo do tamanho contém amostras (“medidores”) de Provox LaryTubes disponíveis no mercado.

ATENÇÃO: Durante o encaixe, assegure-se sempre que o LaryTube não alcança a flange traqueal da prótese fonatória (Fig. 3).

Preparação para a inserção

Antes da primeira utilização, verifique se tem o tamanho correto e se a embalagem não está danificada ou aberta. Se não for o caso, não utilize.

Confirme que as suas mãos estão bem limpas e secas antes de as colocar na área do estoma ou manusear o Provox LaryTube e/ou os acessórios.

Tenha um espelho à mão e luz suficiente para iluminar o estoma.
Inspecione sempre cuidadosamente o Provox LaryTube ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO (ou seja, antes da inserção) e certifique-se de que não está danificado nem apresenta sinais de rasgos, rachas ou incrustações. Se detectar algum dano, não utilize o produto e peça uma substituição.

Antes da inserção, enxague o dispositivo com água potável para remover eventuais resíduos de desinfetantes (Fig. 2). Certifique-se de que apenas insere dispositivos limpos. Num contexto hospitalar, é melhor utilizar água estéril do que água potável.

Se necessário, lubrifique ligeiramente o tubo com uma pequena quantidade de lubrificante hidrossolúvel. Para utilização com o Provox LaryTube recomendam-se os seguintes lubrificantes hidrossolúveis:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lidocaína)

ATENÇÃO: Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis. Os lubrificantes de base oleosa (p. ex., Vaseline) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e nunca deverão ser utilizados.

Certifique-se de que não lubrifica o suporte HME, a HME Cassette ou qualquer outro acessório que vá ser suportado pelo Provox LaryTube. Isto poderá levar à separação acidental.

2.2 Instruções de funcionamento

Inserção (Fig. 3):

Provox LaryTube Standard e Fenestrated:

Insira suavemente o Provox LaryTube diretamente dentro do traqueostoma. Fixe estes tubos com o Provox LaryClip ou Provox TubeHolder (Fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring:

Fixe um Provox Adhesive e, em seguida, insira suavemente o Provox LaryTube através do adesivo para dentro do traqueostoma (Fig. 4a).

Certifique-se de que o adesivo está devidamente centrado para que o LaryTube não prima ambos os lados do estoma.

Insira o componente Provox HME System dentro do suporte HME.

NOTA: Alguns doentes poderão sentir mais tosse depois de inserir o LaryTube pela primeira vez ou ao ocluir o HME para falar. Isto normalmente diminui quando o utilizador se habitua ao dispositivo. Se o desconforto persistir, o LaryTube deve ser removido.

Remoção do dispositivo

1. Mantenha o Provox LaryTube na devida posição e remova suavemente o componente Provox HME System do tubo (Fig. 5).
2. Retire o Provox LaryTube do estoma.

NOTA: A inserção e/ou a remoção do LaryTube poderá causar por vezes ligeiro sangramento, irritação ou tosse. Informe o seu profissional de saúde se estes sintomas persistirem.

2.3 Limpeza e desinfecção

ATENÇÃO: NÃO limpe o dispositivo enquanto ainda estiver dentro do estoma. Isto poderá causar lesões. Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar.

Limpe o Provox LaryTube após cada utilização. Não utilize outro tipo de água além de água potável para limpar e enxaguar o dispositivo.

ATENÇÃO: Tenha cuidado para não queimar os dedos na água de limpeza quente.

1. Enxague o Provox LaryTube em água potável (Fig. 6a).
2. Coloque o Provox LaryTube em detergente para loiça de base não oleosa (Fig. 6b).
3. Limpe o interior do tubo com a Provox TubeBrush (Fig. 6c, 6h).
4. Se for utilizado um tubo fenestrated, os orifícios devem ser limpos com uma Provox Brush, consultar a informação para encomenda (Fig. 6d, 6h).
5. Enxague o Provox LaryTube em água potável (Fig. 6e).
6. Desinfete o Provox LaryTube no mínimo uma vez por dia (Fig. 6f) com um dos seguintes métodos:
 - Etanol a 70% durante 10 minutos
 - Álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos
 - Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos

ATENÇÃO: Não utilize o dispositivo até que esteja completamente seco (Fig. 6g). A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.

Se o Provox LaryTube parecer sujo ou tiver sido seco ao ar numa área em que exista risco de contaminação, o dispositivo deverá ser limpo e desinfetado antes da utilização. Poderá existir um risco de contaminação se o dispositivo tiver caído ao chão ou se tiver estado em contacto com um animal de estimação, com uma pessoa que apresente uma infeção respiratória ou qualquer outra contaminação grosseira.

Durante a hospitalização, é importante limpar e desinfetar o Provox LaryTube após a utilização e novamente logo antes da utilização devido a um risco acrescido de infeção e contaminação do dispositivo. Num hospital, é melhor utilizar água estéril para limpeza e enxaguamento do que água potável.

ATENÇÃO: Não limpe ou desinfete por qualquer outro método além dos que foram anteriormente descritos, porque isto poderia danificar o produto e causar lesões no doente.

2.4 Instruções de conservação

Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, limpe-o e desinfete-o conforme descrito acima e depois armazene o Provox LaryTube num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteger da luz solar direta.

2.5 Vida útil do dispositivo

O Provox LaryTube pode ser utilizado durante um período máximo de 6 meses. Se o dispositivo apresentar algum sinal de danos, deverá ser substituído mais cedo.

2.6 Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

2.7 Acessórios

ATENÇÃO: Utilize apenas componentes originais. Outros acessórios poderão causar danos e/ou avaria do produto.

Alguns dos dispositivos que podem ser utilizados com o Provox LaryTube são:

- Provox HME Cassettes (permutadores de calor e de humidade).
- Provox FreeHands HME, que torna possível falar sem oclusão manual do estoma.
- Provox ShowerAid que pode ajudar a impedir a entrada de água no LaryTube enquanto se toma duche.
- Poderá utilizar um Provox TubeHolder ou Provox LaryClips para suporte adicional, para impedir que o Provox LaryTube caia do estoma.
- No caso do Provox LaryTube with Ring, é utilizado um Provox Adhesive como fixação e para manter o LaryTube na devida posição.

Consulte a secção informação para encomenda para ver os diferentes acessórios disponíveis.

3. Informações sobre resolução de problemas

Sangramento do estoma

Deixe de utilizar o dispositivo. Depois de o traqueostoma ter cicatrizado, tente aumentar gradualmente a duração de utilização do dispositivo. Se mesmo curtos períodos de utilização causarem hemorragia ou se a hemorragia persistir depois de remover o dispositivo, deixe de utilizá-lo e consulte o seu profissional de saúde.

Diminuição rápida do estoma

Se estiver a usar o Provox LaryTube devido à diminuição rápida do traqueostoma, converse com o seu profissional de saúde sobre a possibilidade de ter dois dispositivos (do mesmo tamanho). Deste modo, poderia remover o Provox LaryTube do estoma e substituí-lo imediatamente por um limpo. A limpeza do dispositivo removido pode ser feita depois de ter inserido o LaryTube limpo.

O estoma alarga-se durante a utilização

Se o seu traqueostoma alargar após a utilização do LaryTube pergunte ao seu profissional de saúde se é possível utilizar dois dispositivos (um de diâmetro mais pequeno e outro maior). Isto permite que utilize o tamanho maior do LaryTube quando o traqueostoma tiver alargado e o tamanho mais pequeno do LaryTube para permitir que o traqueostoma diminua de tamanho. Pode ser necessário não utilizar o tubo durante a noite, para que o traqueostoma possa encolher. Nesse caso, discuta com o seu profissional de saúde opções alternativas para fixar a HME Cassette para que possa continuar a utilizar a HME Cassette durante a noite.

4. Informações adicionais

4.1 Compatibilidade com exames de RM

Seguro para RM: Este dispositivo não contém nenhuns elementos metálicos e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

4.2 Informação para encomenda

Consulte o fim destas instruções de utilização.

4.3 Informação para assistência ao utilizador

Para obter ajuda ou informações adicionais, consulte a informação de contacto na contracapa destas instruções de utilização.

Bruksanvisningen, som medföljer denna produkt, kan emellanåt revideras och måste därför granskas före varje ingrepp där produkten används.

1. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox LaryTube (larynxkanyl) är en hållare för produkter i Provox HME (fukt- och värmeväxlar)-systemet avsett för rehabilitering av röst och luftvägar efter total laryngektomi.

För patienter med ett krympande trakeostoma används den också för att upprätthålla trakeostomat vid andning.

Provox LaryTube är avsedd för användning på en enstaka patient.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox LaryTube ska inte användas av patienter som:

- behandlas med någon typ av mekanisk ventilation.
- har skadat trachea eller tracheostomi-vävnad.

1.3 Produktbeskrivning

Provox LaryTube är en kanyl som är gjord av silikongummi av medicinsk kvalitet. Syften med produkten är att skapa en bekväm och lufttät passform mellan Provox LaryTube och trakeostomat samt också för att ge fäste för produkter från Provox HME -systemet.

De levereras icke-sterila med en produkt i varje förpackning.

Det finns 3 modeller: Standard, Fenestrated (perforerad) och with Ring (med ring) (Fig. 1).

Standard-modellen och with Ring-versionen kan vara fenestrerade så att luft kan passera genom röstventilen hos röstventilsanvändare. Hålen stansas med Provox Fenestration Punch (stans) enligt bruksanvisningen som medföljer Provox Fenestration Punch, se beställningsinformationen.

Standard-versioner (Fig. 1a) – tillverkade för användning med eller utan en röstventil.

Kan sättas fast med en Provox TubeHolder (kanylhållare) eller Provox LaryClips (larynxklämmor).

Fenestratede-versioner (Fig. 1b) – För röstventilsanvändare.

Kan sättas fast med en Provox TubeHolder (kanylhållare) eller Provox LaryClips (larynxklämmor).

With Ring-versioner (Fig. 1c) – tillverkade för användning med eller utan en röstventil.

Kan endast sättas fast med en Provox Adhesive (vidhäftning).

De olika delarna av Provox LaryTube är (Fig. 1d-i):

- d) Kanyl
- e) Skydd (koniskt)
- f) HME och tillbehörshållare
- g) Vingar
- h) Ring för vidhäftning
- i) Fenestreringshåll

1.4 VARNINGAR

- Återanvänd **INTE** en använd Provox LaryTube på en annan patient. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning på en annan patient kan orsaka korskontaminering.
- Använd **INTE** smörjande geler om patienten har allergier förknippade med dessa substanser.
- **SÄKERSTÄLL** att patienten har fått utbildning i användningen av produkten. Patienten ska kunna förstå och genomgående följa bruksanvisningen utan läkarens överinseende.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd alltid en Provox LaryTube med en korrekt storlek. Om Provox LaryTube är för vid, för trång, för lång eller för kort kan den orsaka skada på vävnader, blödning eller irritation. Dessutom kan det bli svårare att tala, eftersom LaryTube kan blockera röstventilen. Införing, borttagning och tryckning på HME Cassette (kassetten) kan utöva tryck på röstventilen om Provox LaryTube inte är lämpligt storleksanpassad. En LaryTube som är för trång kan göra så att stomat krymper.
- Använd **INTE** kraft under införing. För alltid in och ta bort Provox LaryTube enligt nedan instruktioner. Om produkten trycks in för långt i trakea kan den blockera andningen. Användningen av kraft under införing kan orsaka skada på vävnader, blödning och irritation samt oavsiktlig rubbning av röstventilen och/eller XtraFlange (extrafläns) om sådan används.
- Om fenestrering behövs, se till att detta görs med Provox Fenestration Punch. Detta kommer att säkerställa att hålen är små och jämna. Fenestreringshåll som är för stora kan göra så att röstventilen eller XtraFlange rubbas. Fenestreringshåll med skarpa kanter kan ge upphov till ärrbildning. Se till att det inte finns några silikonrester kvar i hålen eller lumen på LaryTube efter fenestrering.
- Använd **INTE** en smutsig eller kontaminerad Provox LaryTube. Rengör och desinficera produkten enligt nedan rengörings- och desinfektionsinstruktioner.

- Använd **INTE** en skadad produkt eftersom det kan leda till aspiration av små delar eller ge upphov till ärrbildning.
- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten och ska inte användas.
- Övervaka trakeostomavävnaden noggrant under strålbehandling. Sluta använda produkten om stomat blir irriterat eller börjar blöda.
- Patienter med blödningsrubbnings eller antikoagulantia-behandlade patienter ska inte använda produkten om den ger upphov till en recidivblödning.
- Sluta använda produkten om ärrvävnad bildas i trakeostomat.
- Rengör **INTE** produkten när den sitter i stomat eftersom den kan leda till skada på vävnaden. Ta alltid bort produkten från stomat före rengöring.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Välja rätt storlek

Diameter: Provox LaryTubes finns tillgängliga i 4 olika diametrar, 8, 9, 10 och 12. Mät storleken på trakeostomat (största diametern) med en linjal och anpassa Provox LaryTube därefter. Vid oregelbundet formade trakeostoman kan det vara svårt att uppnå en lufttät passform.

Längd: Provox LaryTube finns tillgängliga i 3 olika längder, 27, 36 och 55 mm.

För att hjälpa till att välja storlek(ar) på LaryTube för att ordinera till patienten, kan läkaren använda ett Provox LaryTube Sizer Kit (storlekssats). Storlekssatsen innehåller prover ("storleksanpassare") för kommersiellt tillgängliga Provox LaryTubes.

VAR FÖRSIKTIG! Under formpassning säkerställ alltid att LaryTube inte fastnar på röstventilens trakealfläns (Fig. 3).

Förbereda för införing

Före första användning kontrollera att du har den rätta storleken och att förpackningen inte är skadad eller öppnad. Produkten får annars inte användas. Säkerställ att dina händer är ordentligt rena och torra innan du placerar dem i stomaområdet eller hanterar Provox LaryTube och/eller tillbehör.

Ha en spegel och tillräckligt ljus för att belysa stomat.

Inspektera alltid Provox LaryTube noggrant **FÖRE** VARJE ANVÄNDNING (dvs. före införing), och säkerställ att den är oskadad och inte visar några tecken på slitage. Om du upptäcker någon skada, får inte produkten användas utan ett byte ska göras.

Före införing, skölj produkten med dricksvatten för att ta bort alla rester av desinfektionsmedel (Fig. 2). Säkerställ att du endast för in rena produkter. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten.

Vid behov kan kanylen smörjas lätt med en liten mängd vattenlösligt smörjmedel. Följande vattenlösliga smörjmedel rekommenderas för användning med Provox LaryTube.

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidokain)

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan försvaga, skada eller förstöra produkten och ska aldrig användas.

Säkerställ att du inte smörjer HME-hållaren, HME Cassette eller något tillbehör som ska fästas på Provox LaryTube. Detta kan medföra oavsiktligt lösgörande.

2.2 Användarhandledning

Införing (Fig. 3):

Provox LaryTube Standard och Fenestrated:

För in Provox LaryTube varsamt direkt i trakeostomat. Fäst dessa kanyler antingen med Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (Fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring:

Fäst en a Provox Adhesive och för sedan in en Provox LaryTube genom vidhäftningen in i trakeostomat (Fig. 4a).

Säkerställ att vidhäftningen är centrerad korrekt så att LaryTube inte trycker på sidorna av stomat.

För in Provox HME-systemkomponenten in i HME-hållaren.

OBSERVERA! Vissa patienter kan erfara mer hosta efter införande av LaryTube första gången eller när HME blockeras för tal. Detta avtar när användaren anpassar sig till produkten. Om obehag kvarstår ska LaryTube tas bort.

Borttagning av produkt

1. Håll Provox LaryTube på plats och ta bort Provox HME-systemkomponenten från kanylen (Fig. 5).
2. Ta bort Provox LaryTube från stomat.

OBSERVERA! Införing och/eller borttagning av LaryTube kan ibland orsaka lätt blödning, irritation eller hostningar. Tala om för din läkare om dessa symptom inte försvinner.

2.3 Rengöring och desinfektion

VAR FÖRSIKTIG! Rengör INTE produkten när den sitter inuti stomat. Detta kan leda till skada. Ta alltid bort produkten från stomat före rengöring.

Rengör Provox LaryTube efter varje användning. Använd ingen annan vattenkvalitet än dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så du inte bränner dina fingrar i det varma rengöringsvattnet.

1. Skölj Provox LaryTube i dricksvatten (Fig. 6a).
2. Placera Provox LaryTube i en icke oljebaserad diskmedelslösning (Fig. 6b).
3. Rengör insidan av kanylen med TubeBrush (kanylborste) (Fig. 6c, 6h).
4. Om en perforerad kanyl används ska hålen rengöras med en Provox Brush, se beställningsinformationen (Fig. 6d, 6h).
5. Skölj Provox LaryTube i dricksvatten (Fig. 6e).
6. Desinficera Provox LaryTube åtminstone en gång per dag (Fig. 6f) med någon av följande metoder:
 - 70 % etanol under 10 minuter.
 - 70 % isopropylalkohol under 10 minuter.
 - 3 % väteperoxid under 60 minuter.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte produkten förrän den är helt torr (Fig. 6g). Inandning av ångor från desinfektionsmedel kan orsaka svår hosta och irritation i luftvägarna.

Om Provox LaryTube ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med kontaminationsrisk ska produkten både rengöras och desinficeras före användning. En kontaminationsrisk kan föreligga om produkten har tappats på golvet eller om den har varit i kontakt med ett husdjur, om någon har en luftvägsinfektion eller vid annan grov kontamination.

Under sjukhusvistelse är det viktigt att rengöra och desinficera Provox LaryTube efter användning men även före användning på grund av ökad risk för infektion och kontamination. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten, för rengöring och sköljning.

VAR FÖRSIKTIG! Rengör eller desinficera inte med någon annan metod än beskriven ovan eftersom det kan orsaka produkt- eller personskada.

2.4 Förvaringsanvisningar

När den inte används ska produkten rengöras och desinficeras på det sätt som beskrivs ovan och därefter ska Provox LaryTube förvaras i en ren och torr behållare i rumstemperatur. Skydda den mot direkt solljus.

2.5 Produktens hållbarhetstid

Provox LaryTube kan användas under en maximal period på 6 månader. Om produkten uppvisar några tecken på skada ska den bytas ut tidigare.

2.6 Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

2.7 Tillbehör

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast originalkomponenter. Andra tillbehör kan orsaka produktskada och/eller funktionsfel.

Vissa av produkterna som kan användas med Provox LaryTube är:

- Provox HME Cassettes (fukt- och värmeväxlare).
- Provox FreeHands HME (frihands-HME), för tal utan manuell blockering av stomat.
- Provox ShowerAid (duschhjälp) som kan hjälpa till att förhindra att vatten tränger in i LaryTube under duschning.
- En Provox TubeHolder eller Provox LaryClips kan användas som ytterligare stöd för att förebygga så att Provox LaryTube inte faller ut från stomat.
- För Provox LaryTube with Ring används en Provox Adhesive för vidhäftning och för att hålla LaryTube på plats.

Se beställningsinformationen för olika tillgängliga tillbehör.

3. Information för felsökning

Blödning vid stomat

Sluta använda produkten. Efter läkning av trakeostomat försök att successivt öka användningstiden av produkten. Om även korta tidsperioder ger blödning eller om blödningen kvarstår efter produktens borttagning, sluta använda den och be din läkare om råd.

Snabb krympning av stomat

Om du bär Provox LaryTube på grund av ett snabbt krympande trakeostoma, diskutera med din läkare om möjligheten av att ha två produkter (av samma storlek). Detta skulle låta dig ta bort Provox LaryTube från ditt stoma och byta ut den omedelbart mot en ren produkt. Rengöring av den borttagna produkten kan sedan göras när du har fört in den rena LaryTube.

Stomat förstoras under användning

Om ditt trakeostoma förstoras efter användningen av LaryTube, fråga din läkare om det är möjligt för dig att använda två produkter (en med en mindre diameter och en med en större diameter). Detta låter dig använda LaryTube med den större storleken när trakeostomat har förstorats, och LaryTube med den mindre storleken för att låta trakeostomat krympa. Det kanske blir nödvändigt att avbryta användningen av kanylen under natten så att trakeostomat kan krympa. I så fall, diskutera alternativa möjligheter för att fästa HME Cassette med din läkare så att du kan fortsätta använda HME Cassette under natten.

4. Ytterligare information

4.1 Kompatibilitet med MR-undersökning

MR-säker: Denna produkt innehåller inte några metalldelar och har ingen potential för interaktion med MRT-fältet.

4.2 Beställningsinformationen

Se slutet av denna bruksanvisning.

4.3 Hjälpinformation för användaren

För ytterligare hjälp eller information, se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation.

Unregistered copy

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan blive løbende revideret og skal derfor gennemgås før hver procedure, hvor produktet anvendes.

1. Deskriptive oplysninger

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox LaryTube er en holder til anordninger i Provox HME System, der er beregnet til stemme- og lungerehabilitering efter total laryngektomi.

For patienter med et skrumpende trakeostoma anvendes den også til at opretholde trakeostomaet med henblik på vejtrækning.

Provox LaryTube er beregnet til brug for en enkelt patient.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox LaryTube er ikke beregnet til at blive brugt af patienter, som:

- er under nogen form for mekanisk ventilation.
- har beskadiget væv i trakea eller trakeostomaet.

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox LaryTube er en tube fremstillet af silikonegummi af medicinsk kvalitet. Anordningens formål er at skabe en behagelig og lufttæt tilpasning mellem Provox LaryTube og trakeostomaet, og også at danne grundlag for fastgørelse af anordninger fra Provox HME System.

De leveres enkeltpakkede, ikke-sterile.

Der findes 3 modeller: Standard, Fenestrated (fenestreret) og with Ring (med ring) (Fig. 1).

Standard modellen og with Ring-versionen kan fenestreres, så der kan komme luft gennem stemmeprotesen for patienter, der bruger stemmeprotese. Hullerne laves ved hjælp af Provox Fenestration Punch (perforatoren) i henhold til den brugsanvisning, der følger med Provox Fenestration Punch (perforatoren), se bestillingsoplysningerne.

Standard versioner (Fig. 1a) – fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese.

Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

Fenestrated-versioner (Fig. 1b) – Til patienter, der bruger stemmeprotese.

Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

With Ring-versioner (Fig. 1c) – fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese.

Kan kun fastgøres med Provox Adhesive (plaster).

Provox LaryTubes forskellige dele består af (Fig. 1d-i):

- d) Tube
- e) Skjold (kegleformet)
- f) HME- (fugt- og varmeveksler-) og tilbehørsholder
- g) Vinger
- h) Ring til tilslutning med plaster
- i) Fenestreringshuller

1.4 ADVARSLER

- En brugt Provox LaryTube må **IKKE** genbruges til en anden patient. Denne anordning er kun til brug for en enkelt patient. Genbrug til en anden patient kan forårsage krydskontaminering.
- Brug **IKKE** smørende geler, hvis patienten er allergisk over for disse stoffer.
- **KONTROLLÉR**, at patienten er blevet oplært i brugen af anordningen. Patienten skal demonstrere sin evne til at forstå og følge brugsanvisningen konsekvent uden opsyn af en kliniker.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Anvend altid en Provox LaryTube af passende størrelse. Hvis Provox LaryTube er for bred, for smal, for lang eller for kort, kan den forårsage vævsbeskadigelse, blødning eller irritation. Det kan endvidere være sværere at frembringe tale, da LaryTube kan blokere stemmeprotesen. Endvidere kan der ved indføring, fjernelse og tryk på HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) blive påført tryk på stemmeprotesen, hvis Provox LaryTube ikke har den rigtige størrelse. En LaryTube der er for smal, kan få stomatet til at skrumpe.
- Anvend **IKKE** kraft under indføring. Indfør og fjern altid Provox LaryTube i henhold til anvisningerne nedenfor. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejrtrækningen. Brug af kraft under indføring kan forårsage vævsbeskadigelse, blødning eller irritation og få stemmeprotesen og/eller XtraFlange, hvis en sådan anvendes, til uforsætligt at løsne sig.
- Hvis fenestrering er nødvendig, skal man sørge for, at det udføres med Provox Fenestration Punch (perforateren). Derved sikres det, at hullerne er små og glatte. Fenestreringshuller, der er for store, kan få stemmeprotesen eller XtraFlange til at løsne sig. Fenestreringshuller med skarpe kanter kan forårsage dannelse af granulationsvæv. Kontrollér, at der ikke er silikonerester i LaryTubes huller eller lumen efter fenestrering.
- En snavset eller kontamineret Provox LaryTube må **IKKE** anvendes. Rengør og desinficér anordningen ifølge rengørings- og desinfektionsanvisningerne nedenfor.

- En beskadiget anordning må **IKKE** anvendes, da dette kan forårsage aspiration af små dele eller forårsage dannelse af granulationsvæv.
- Brug kun vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og må ikke benyttes.
- Overvåg omhyggeligt trakeostomavævet under stråleterapi. Stands brugen af anordningen, hvis stomaet bliver irriteret eller begynder at bløde.
- Patienter med blødningslidelser eller patienter, der tager antikoagulanter, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.
- Stands brugen af anordningen, hvis der dannes granulationsvæv i trakeostomaet.
- Anordningen må **IKKE** rengøres, mens den befinder sig inden i stomaet, da det kan forårsage vævsbeskadigelse. Fjern altid anordningen fra stomaet før rengøring.

2. Brugsanvisning

2.1 Klargøring

Valg af korrekt størrelse

Diameter: Provox LaryTube fås med 4 forskellige diameter, 8, 9, 10 og 12. Mål størrelsen af trakeostomaet (største diameter) med en lineal, og afpas Provox LaryTube derefter. Ved trakeostomaer, der har en uregelmæssig form, kan det være svært at opnå en lufttæt tilpasning.

Længde: Provox LaryTube fås i 3 forskellige længder, 27, 36 og 55 mm.

Som en hjælp til at vælge, hvilke(n) størrelse(r) LaryTube, der skal ordineres til patienten, kan klinikerne benytte et Provox LaryTube Sizer Kit (størrelsesmålingskit til Provox LaryTube). Størrelsesmålingskittet indeholder prøver ("størrelsesmålere") af kommercielt tilgængelige Provox LaryTube.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at LaryTube ikke sidder fast i stemmeprotensens trakeale flange under tilpasning (Fig. 3).

Klargøring til indføring

Kontrollér inden brug første gang, at størrelsen er korrekt, og at pakningen ikke er beskadiget eller åbnet. Ellers må anordningen ikke anvendes.

Sørg for, at hænderne er grundigt rene og tørre, før de placeres i stomaområdet eller før håndtering af Provox LaryTube og/eller tilbehør.

Sørg for at have et spejl og tilstrækkeligt lys til rådighed til at oplyse stomaet. Inspicér altid Provox LaryTube grundigt FØR HVER BRUG (dvs. før indføring), og kontrollér, at den er ubeskadiget og ikke viser tegn på revner, knæk eller knaster. Hvis der findes beskadigelse, må produktet ikke anvendes, og der skal skaffes en erstatning.

Før indføring skylles anordningen med drikkevand for at fjerne eventuelle rester af desinficeringsmiddel (Fig. 2). Sørg for kun at indføre rene anordninger. I et hospitalsmiljø er det bedre at anvende sterilt vand frem for drikkevand.

Hvis det er nødvendigt, smøres tuben let med lidt vandopløseligt smøremiddel. Følgende vandopløselige smøremidler anbefales til brug med Provox LaryTube:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lidokain)

FORSIGTIG: Brug kun vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og bør ikke anvendes på noget tidspunkt.

Sørg for ikke at smøre HME-holderen (fugt- og varmeveksler-holderen), HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) eller tilbehør, som skal holdes af Provox LaryTube. Dette kan føre til uforsættlig løsning.

2.2 Betjeningsvejledning

Indføring (Fig. 3):

Provox LaryTube Standard og Fenestrated:

Før forsigtigt Provox LaryTube direkte ind i trakeostomaet. Disse tuber fastgøres enten med Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (Fig. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (med ring):

Fastgør et Provox Adhesive (plaster), og indfør derefter Provox LaryTube forsigtigt gennem plasteret og ind i trakeostomaet (Fig. 4a).

Sørg for, at plasteret er centreret korrekt, så LaryTube ikke presser på stomaets sider.

Før Provox HME-systemkomponenten ind i HME-holderen (fugt- og varmevekslerholderen).

BEMÆRK: Nogle patienter kan opleve mere hoste efter indføring af LaryTube første gang, eller når de okkluderer HME (fugt- og varmeveksleren) for at tale. Dette mindskes som regel, efterhånden som brugeren vænner sig til anordningen. Hvis der fortsat er ubehag, skal LaryTube fjernes.

Fjernelse af anordningen

1. Hold Provox LaryTube på plads, og fjern Provox HME-systemkomponenten fra tuben (Fig. 5).
2. Fjern Provox LaryTube fra stomaet.

BEMÆRK: Indføring og/eller fjernelse af LaryTube kan af og til forårsage let blødning, irritation eller hoste. Giv klinikerne besked, hvis disse symptomer fortsætter.

2.3 Rengøring og desinficering

FORSIGTIG: Anordningen må IKKE rengøres, mens den befinder sig inden i stomaet. Dette kan forårsage personskade. Fjern altid anordningen fra stomaet før rengøring.

Rengør Provox LaryTube efter hver brug. Der må ikke bruges andet vand end drikkevand til at rengøre og skylle anordningen.

FORSIGTIG: Pas på ikke at brænde fingrene i det varme rengøringsvand.

1. Skyl Provox LaryTube med drikkevand (Fig. 6a).
2. Læg Provox LaryTube i et opvaskemiddel, der ikke er oliebaseret (Fig. 6b).
3. Rengør tuben indvendigt med Provox TubeBrush (tubebørste) (Fig. 6c, 6h).
4. Hvis der anvendes en fenestreret tube, skal hullerne rengøres med en Provox Brush (børste), se bestillingsoplysningerne (Fig. 6d, 6h).
5. Skyl Provox LaryTube med drikkevand (Fig. 6e).
6. Desinficér Provox LaryTube mindst en gang om dagen (Fig. 6f) vha. en af følgende metoder:
 - Ethanol 70 % i 10 minutter
 - Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
 - Brintoverilte 3 % i 60 minutter

FORSIGTIG: Anordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør (Fig. 6g). Indånding af desinficerende dampe kan forårsage svær hoste og irritation af luftvejene.

Hvis Provox LaryTube ser snavset ud eller er blevet lufttørret på et område med risiko for kontaminering, skal anordningen både rengøres og desinficeres før brug. Der kan være risiko for kontaminering, hvis anordningen er faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med en respirationsinfektion eller andre former for voldsom kontaminering.

Under hospitalsindlæggelse er det vigtigt både at rengøre og desinficere Provox LaryTube efter brug, men også før brug, da der er en øget risiko for infektion og kontaminering. På et hospital er det bedst at bruge sterilt vand til rengøring og skylning frem for drikkevand.

FORSIGTIG: Rengøring eller desinficering må ikke foretages efter andre metoder end de, der er beskrevet ovenfor, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.

2.4 Opbevaringsvejledning

Når den ikke er i brug, rengøres og desinficeres anordningen som beskrevet ovenfor, hvorefter Provox LaryTube opbevares i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid

Provox LaryTube kan anvendes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidligere.

2.6 Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

2.7 Tilbehør

FORSIGTIG: Brug kun originale komponenter. Andet tilbehør kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejlfunktion.

Nogle af de anordninger, som kan anvendes sammen med Provox LaryTube er:

- Provox HME Cassettes (fugt- og varmevekslere).
- Provox FreeHands HME (frihåndsfugt- og varmeveksler), til tale uden manuel stomaokklusion.
- Provox ShowerAid (brusehjælp), som kan hjælpe med at forhindre vand i at trænge ind i LaryTube under brusebad.
- En Provox TubeHolder eller Provox Clips kan anvendes som yderligere støtte for at forhindre Provox LaryTube i at falde ud af stomaet.
- Til Provox LaryTube with Ring (med ring) anvendes et Provox Adhesive (plaster) til at fastgøre og holde LaryTube på plads.

Se venligst bestillingsoplysningerne for forskellige tilgængelige tilbehør.

3. Fejlfindingsoplysninger

Blødning i stomaet

Standstiller brugen af anordningen. Efter at trakeostomaet er helet, skal man prøve gradvist at øge den tid, anordningen bruges. Hvis selv korte tidsperioder forårsager blødning, eller hvis blødningen fortsætter efter fjernelse af anordningen, skal man standse brugen og spørge klinikerens til råds.

Hurtig skrumpning af stomaet

Hvis Provox LaryTube anvendes pga. et hurtigt skrumpende trakeostoma, kan man drøfte muligheden for at have to anordninger (af samme størrelse) med klinikerens. Derved bliver det muligt at fjerne Provox LaryTube fra stomaet og straks erstatte den med en ren. Rengøring af den fjernede anordning kan så foretages, efter at den rene LaryTube er blevet indført.

Stomaet forstørres under brug

Hvis trakeostomaet bliver forstørret efter brug af LaryTube, kan man spørge kliniker, om det er muligt at bruge to anordninger (en med en lille diameter og en med en stor diameter). Derved bliver det muligt at bruge den store størrelse LaryTube, når trakeostomaet er blevet forstørret, og den lille størrelse LaryTube giver trakeostomaet mulighed for at skrumpe ind. Det kan blive nødvendigt at standse brug af tuben om natten, så trakeostomaet kan skrumpe ind. I så fald kan man drøfte med kliniker, om der er alternative muligheder for at fastgøre HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), så HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) fortsat kan anvendes om natten.

4. Yderligere oplysninger

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse

MR-sikker: Denne anordning indeholder ingen metalelementer og har ikke potentiale for interaktion med MR-feltet.

4.2 Bestillingsoplysninger

Se sidst i denne brugsanvisning.

4.3 Hjælpeoplysninger til brugeren

Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hver prosedyre der produktet benyttes.

1. Beskrivelse

1.1 Tiltenkt bruk

Provox LaryTube er en holder for anordninger i Provox HME-systemet beregnet på stemme- og lungerehabilitering etter total laryngektomi.

For pasienter med en reduserende trakeostoma brukes den også til å opprettholde trakeostoma for pusting.

Provox LaryTube er tiltenkt brukt på én pasient.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Provox LaryTube er ikke tiltenkt brukt av pasienter som:

- får noen form for mekanisk ventilering.
- har skadet trakea- eller trakeostomavev.

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox LaryTube er et rør laget av silikongummi av medisinsk kvalitet. Formålet med anordningen er å danne en bekvemmelig og lufttett tilpasning mellom Provox LaryTube og trakeostoma, og i tillegg sørge for tilkobling for anordninger fra Provox HME-systemet.

De leveres individuelt pakket, ikke sterile.

Det er 3 modeller: Standard, Fenestrated (fenestrert) og with Ring (med ring) (fig. 1).

Standard-modellen og with Ring (med ring)-versjonen kan fenestreres slik at luft kan gå gjennom taleprotesen for brukere av taleprotesen. Hullene lages ved å bruke Provox Fenestration Punch (fenestreringsstans) i samsvar med bruksanvisningen som følger med Provox Fenestration Punch, se bestillingsinformasjonen.

Standard-versjoner (fig. 1a) – laget for bruk med eller uten en taleprotese. Kan festes med en Provox TubeHolder (rørholder) eller Provox LaryClips.

Fenestrated-versjoner (fig. 1b) – For brukere av taleprotese. Kan festes med en Provox TubeHolder (rørholder) eller Provox LaryClips.

With Ring-versjoner (fig. 1c) – laget for bruk med eller uten en taleprotese. Kan bare festes med et Provox Adhesive (klebemateriale).

De ulike delene på Provox LaryTube er (fig. 1d-i):

- d) Rør
- e) Skjerm (konisk)
- f) HME (fukt- og varmeveksler) og tilbehørsholder
- g) Vinger
- h) Ring for tilkobling med klebemateriale
- i) Fenestreringshuller

1.4 ADVARSLER

- **IKKE** bruk en brukt Provox LaryTube på nytt i en annen pasient. Anordningen er kun til bruk på én pasient. Gjenbruk i en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.
- **IKKE** bruk smørende gel hvis pasienten har allergier tilknyttet disse midlene.
- **PÅSE** at pasienten har fått opplæring i bruken av anordningen. Pasienten skal vise evne til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen uten klinikerens tilsyn.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Bruk alltid Provox LaryTube med egnet størrelse. Hvis Provox LaryTube er for bred, for smal, for lang eller for kort, kan den føre til vevsskade, blødning eller irritasjon. I tillegg kan det bli vanskeligere å generere stemme fordi LaryTube kan blokkere taleprotesen. Innsetting, fjerning og pressing på HME Cassette (HME-kassetten) kan legge press på taleprotesen hvis Provox LaryTube ikke har riktig størrelse. En LaryTube som er for smal, kan føre til at stoma blir redusert.
- **IKKE** bruk makt under innsettingen. Sett alltid inn og fjern Provox LaryTube i samsvar med instruksjonene nedenfor. Hvis produktet presses for langt inn i trakea, kan det hindre pusting. Hvis det brukes makt under innsetting, kan det forekomme vevsskade, blødning eller irritasjon og utilsiktet forflytning av taleprotesen og/eller XtraFlange hvis brukt.
- Hvis fenestrering er nødvendig, må du påse at det utføres med Provox Fenestration Punch (fenestreringsstanse). Dette vil sikre at hullene er små og glatte. Fenestreringshull som er for store, kan føre til at taleprotesen eller XtraFlange forflyttes. Fenestreringshull med skarpe kanter kan føre til at det dannes granulasjonsvev. Sørg for at det ikke er silikonrester igjen i hullene eller i lumenet på LaryTube etter fenestrering.
- **IKKE** bruk en skitten eller kontaminert Provox LaryTube. Rengjør og desinfiser anordningen i samsvar med rengjørings- og desinfiseringsinstruksjonene nedenfor.
- **IKKE** bruk en skadet anordning, da dette kan forårsake aspirasjon av små deler eller føre til at det dannes granulasjonsvev.

- Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svekke, skade eller ødelegge produktet, og skal ikke brukes.
- Overvåk trakeostomavevet nøye under strålebehandling. Slutt å bruke anordningen hvis stoma blir irritert eller begynner å blø.
- Pasienter med blødningslidelser eller pasienter på antikoagulantia må ikke bruke anordningen hvis den forårsaker blødning som inntreffer flere ganger.
- Slutt å bruke anordningen hvis det dannes granulasjonsvev i trakeostoma.
- **IKKE** rengjør anordningen mens den er i stoma, da dette kan føre til vevsskade. Fjern alltid anordningen fra stoma før rengjøring.

2. Bruksanvisning

2.1 Klargjøring

Velge riktig størrelse

Diameter: Provox LaryTube er tilgjengelig i 4 ulike diametere, 8, 9, 10 og 12. Mål størrelsen på trakeostoma (største diameter) med en linjal, og tilpass Provox LaryTube deretter. Det kan være vanskelig å oppnå en lufttett tilpasning i trakeostoma med uregelmessig form.

Lengde: Provox LaryTube er tilgjengelig i 3 ulike lengder, 27, 36 og 55 mm.

Til hjelp med å velge hvilke(n) størrelse(r) av LaryTube som skal foreskrives til pasienten, kan klinikerne bruke et Provox LaryTube Sizer Kit (størrelsesmålesett). Størrelsesmålesettet inneholder prøver ("størrelsesmålere") på kommersielt tilgjengelige Provox LaryTube.

FORSIKTIG: Pass alltid på at LaryTube ikke hektes på taleprotesens trakeakrage (fig. 3) under tilpasning.

Klargjøring for innsetting

Kontroller før første gangs bruk at du har riktig størrelse og at pakningen ikke er skadet eller åpnet. Ellers må den ikke brukes.

Kontroller at hendene dine er helt rene og tørre før du plasserer dem i området med stoma eller håndterer Provox LaryTube og/eller tilbehør.

Ha et speil og tilstrekkelig med lys til å belyse stoma.

Undersøk alltid Provox LaryTube nøye FØR HVER BRUK (dvs. før innsetting), og påse at den ikke er skadet og ikke viser tegn til revner, sprekker eller skorper. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke produktet, og skaffe en erstatning.

Før innsetting skyller du anordningen med drikkevann for å fjerne eventuelle rester etter desinfiseringsmidler (fig. 2). Pass på at du bare setter inn rene anordninger. I en sykehussituasjon er det bedre å bruke sterilt vann enn drikkevann.

Hvis nødvendig, smør røret lett med en liten mengde vannløselig smøremiddel. Følgende vannløselige smøremidler er anbefalt for bruk sammen med Provox LaryTube:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidokain)

FORSIKTIG: Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svekke, skade eller ødelegge produktet, og skal ikke brukes på noe tidspunkt.

Pass på at du ikke smører HME-holderen, HME Cassette (HME-kassetten) eller noe tilbehør som skal holdes av Provox LaryTube. Dette kan føre til utilsiktet løsning.

2.2 Bruksanvisning

Innsetting (fig. 3):

Provox LaryTube Standard og Fenestrated:

Sett forsiktig Provox LaryTube direkte inn i trakeostoma. Fest disse rørene med enten Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (fig. 4b–c).

Provox LaryTube with Ring:

Fest et Provox Adhesive (klebemateriale) og sett deretter Provox LaryTube forsiktig gjennom klebematerialet inn i trakeostoma (fig. 4a).

Pass på at klebematerialet er riktig sentrert slik at LaryTube ikke presser på sidene av stoma.

Sett Provox HME-systemkomponenten inn i HME-holderen.

MERKNAD: Enkelte pasienter kan oppleve mer hosting etter innsetting av LaryTube for første gang eller når HME okkluderes for å snakke. Dette avtar vanligvis når brukeren venner seg til anordningen. Hvis ubehaget vedvarer, skal LaryTube fjernes.

Fjerne anordningen

1. Hold Provox LaryTube på plass og fjern Provox HME-systemkomponenten fra røret (fig. 5).
2. Fjern Provox LaryTube fra stoma.

MERKNAD: Innsetting og/eller fjerning av LaryTube kan av og til føre til lett blødning, irritasjon eller hosting. Informer klinikeren hvis disse symptomene vedvarer.

2.3 Rengjøring og desinfisering

FORSIKTIG: IKKE rengjør anordningen mens den er inne i stoma. Det kan føre til skade. Fjern alltid anordningen fra stoma før rengjøring.

Rengjør Provox LaryTube etter hver bruk. Ikke bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av anordningen.

FORSIKTIG: Vær forsiktig så du ikke brenner fingrene i det varme rengjøringsvannet.

1. Skyll Provox LaryTube i drikkevann (fig. 6a).
2. Legg Provox LaryTube i ikke-oljebasert oppvasksåpe (fig. 6b).
3. Rengjør innsiden av røret med Provox TubeBrush (rørbørste) (fig. 6c, 6h).
4. Hvis et fenestrert rør brukes, skal hullene rengjøres med en Provox Brush (børste). Se bestillingsinformasjon (fig. 6d, 6h).
5. Skyll Provox LaryTube i drikkevann (fig. 6e).
6. Desinfiser Provox LaryTube minst én gang om dagen (fig. 6f) med en av følgende metoder:
 - Etanol 70 % i 10 minutter
 - Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter
 - Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter

FORSIKTIG: Ikke bruk anordningen før den er helt tørr (fig. 6g). Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.

Hvis Provox LaryTube ser skitten ut eller har lufttørket på et sted med risiko for kontaminasjon, må anordningen både rengjøres og desinfiseres før bruk. En fare for kontaminasjon kan være til stede hvis anordningen har falt i gulvet eller hvis den har vært i kontakt med et kjæledyr, noen med luftveisinfeksjon eller noen annen grov kontaminasjon.

Ved sykehusinnleggelse er det viktig å både rengjøre og desinfisere Provox LaryTube etter bruk, men også før bruk, da det er økt risiko for infeksjon og kontaminasjon. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann til rengjøring og skylling enn drikkevann.

FORSIKTIG: Ikke rengjør eller desinfiser med noen annen metode enn beskrevet ovenfor, da dette kan forårsake produktskade og pasientskade.

2.4 Oppbevaringsanvisninger

Rengjør og desinfiser anordningen som beskrevet ovenfor når den ikke er i bruk, og oppbevar deretter Provox LaryTube i en ren og tørr beholder i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid

Provox LaryTube kan brukes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis anordningen viser noe tegn til skade, skal den byttes ut tidligere.

2.6 Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

2.7 Tilbehør

FORSIKTIG: Bruk bare originalkomponenter. Annet tilbehør kan føre til at produktet blir skadet og/eller ikke virker som det skal.

Noen av anordningene som kan brukes med Provox LaryTube, er:

- Provox HME Cassettes (kassetter) (Heat and Moisture Exchangers (fukt- og varmevekslere)).
- Provox FreeHands HME (frihånds fukt- og varmeveksler), for tale uten manuell stomaokklusjon.
- Provox ShowerAid (dusjhjelp) som kan hjelpe med å unngå at det kommer vann inn i LaryTube under dusjing.
- En Provox TubeHolder eller Provox LaryClips kan brukes til ekstra støtte for å hindre at Provox LaryTube faller ut av stoma.
- For Provox LaryTube with Ring (med ring) brukes Provox Adhesive (klebemateriale) som fester, og holder LaryTube på plass.

Se bestillingsinformasjon angående forskjellig tilgjengelig tilbehør.

3. Informasjon om feilsøking

Blødning i stoma

Slutt å bruke anordningen. Etter at trakeostoma er tilhelet, prøv gradvis å øke varigheten på bruk av anordningen. Hvis selv korte perioder fører til blødning eller hvis blødningen vedvarer etter fjerning av anordningen, må du slutte å bruke den, og kontakte klinikerens.

Hurtig reduksjon av stoma

Hvis du bruker Provox LaryTube på grunn av hurtig reduksjon av trakeostoma, må du spørre klinikerens om muligheten for å ha to anordninger (med samme størrelse). Dette vil la deg fjerne Provox LaryTube fra stoma og umiddelbart erstatte den med en som er ren. Rengjøring av den fjernede anordningen kan så utføres etter at du har satt inn den rene LaryTube.

Stoma forstørres under bruk

Hvis trakeostoma forstørres etter at LaryTube har vært brukt, må du spørre klinikerens om det er mulig for deg å bruke to anordninger (én med mindre diameter og én med større diameter). Da kan du bruke LaryTube med den store størrelsen når trakeostoma er forstørret, og LaryTube med den mindre størrelsen slik at trakeostoma kan bli redusert. Det kan være nødvendig å slutte å bruke røret om natten, slik at trakeostoma kan bli redusert. I det tilfellet må du spørre klinikerens om alternative metoder for å koble til HME Cassette (HME-kassetten) slik at du kan fortsette å bruke HME Cassette (HME-kassetten) om natten.

4. Tilleggsinformasjon

4.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse

MR-sikker: Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for interaksjon med MR-feltet.

4.2 Bestillingsinformasjon

Se bakerst i denne bruksanvisningen.

4.3 Informasjon til hjelp for brukeren

Du finner kontaktopplysninger for ytterligere hjelp eller informasjon bak på omslaget til denne bruksanvisningen.

Unregistered copy

Tämän tuotteen mukana olevia käyttöohjeita voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi ne täytyy lukea ennen jokaista toimenpidettä, jossa tuotetta käytetään.

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox LaryTube on pidike Provox HME -järjestelmän laitteille, jotka on tarkoitettu puhe- ja keuhkokuntoutusta varten täydellisen kurkunpäänpoiston jälkeen.

Pidikettä käytetään myös trakeestooman säilyttämiseen hengitystä varten niillä potilailla, joiden trakeestooma kutistuu.

Provox LaryTube on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox LaryTube -laitetta ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

- mitä tahansa mekaanista ventilaatiohoitoa saavat potilaat
- potilaat, joiden henkitorvi- tai trakeestoomakudus on vaurioitunut.

1.3 Välineen kuvaus

Provox LaryTube on putki, joka on valmistettu lääketieteellisen laadun silikonikumista. Laitteen avulla Provox LaryTuben ja trakeestooman välille luodaan miellyttävä ja ilmatiivis liitos ja saadaan kiinnityskohta Provox HME -järjestelmän laitteita varten.

Laitteet toimitetaan yksittäin pakattuina ja epästeriileinä.

Saatavana on 3 mallia: Standard (tavallinen), Fenestrated (fenestroitu) ja with Ring (varustettu renkaalla) (kuva 1).

Standard-malli ja with Ring -versio voidaan fenestroida siten, että ilma voi päästä ääniproteesin läpi, jos sellaista käytetään. Reiät lävistetään Provox Fenestration Punch -työkalun avulla Provox Fenestration Punch -työkalun mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Katso tilaustietoja.

Standard-versiot (kuva 1a) – tarkoitettu käytettäväksi ääniproteesin kanssa tai ilman sitä.

Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -pidikkeen avulla.

Fenestrated-versiot (kuva 1b) – ääniproteesin käyttäjille.

Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -pidikkeen avulla.

With Ring-versiot (kuva 1c) – tarkoitettu käytettäväksi ääniproteesin kanssa tai ilman sitä.

Voidaan kiinnittää vain Provox Adhesive -liimapohjalla.

Provox LaryTube -laitteen eri osat (kuvat 1d–i):

- d) putki
- e) suojus (kartionmuotoinen)
- f) HME:n ja lisävarusteiden pidike
- g) siivekkeet
- h) rengas liimapohjakiinnitystä varten
- i) fenestrointireiät

1.4 VAROITUKSET

- Käytettyä Provox LaryTube -laitetta **EI SAA** käyttää uudelleen toisella potilaalla. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.
- Liukastavia geelejä **EI SAA** käyttää, jos potilaalla on näihin aineisiin liittyviä allergioita.
- **MUISTA** varmistaa, että potilaalle on opetettu laitteen käyttö. Potilaan on osoitettava ymmärtävänsä käyttöohjeet ja kykenevänsä johdonmukaisesti noudattamaan niitä ilman lääkärin ohjausta.

1.5 VAROTOIMET

- Käytä aina sopivan kokoista Provox LaryTube -laitetta. Jos Provox LaryTube on liian leveä, liian kapea, liian pitkä tai liian lyhyt, se saattaa vaurioittaa kudosta tai aiheuttaa verenvuotoa tai ärsytystä. Lisäksi äänen tuottaminen saattaa olla vaikeampaa, koska LaryTube saattaa tukkia ääniproteesin. HME Cassette -kasetin asettaminen, poistaminen ja painaminen saattaa puristaa ääniproteesia, jos Provox LaryTube ei ole oikean kokoinen. Liian kapea LaryTube saattaa aiheuttaa stooman kutistumista.
- Asettamisen aikana **EI SAA** käyttää voimaa. Aseta ja poista Provox LaryTube aina alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, laite saattaa tukkia hengityksen. Voiman käyttäminen asettamisen aikana saattaa vaurioittaa kudosta tai aiheuttaa verenvuotoa tai ärsytystä sekä ääniproteesin ja/tai XtraFlange-laitteen tahattoman irtoamisen, jos sellaista käytetään.
- Jos fenestrointia tarvitaan, varmista, että se tehdään Provox Fenestration Punch -työkalun avulla. Näin varmistetaan reikien pieni koko ja tasaisuus. Liian suuret fenestrointireiät saattavat aiheuttaa ääniproteesin tai XtraFlange-laitteen irtoamisen. Teräväreunaiset fenestrointireiät saattavat aiheuttaa granulatiokudoksen muodostumista. Varmista, ettei mitään silikonijäämiä ole jäänyt LaryTube-laitteen reikiin tai onteloon fenestroinnin jälkeen.

- Likaista tai kontaminoitunutta Provox LaryTube -laitetta **EI SAA** käyttää. Puhdista ja desinfioi laite alla olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti.
- Vahingoittunutta laitetta **EI SAA** käyttää, sillä tämä voi aiheuttaa pienten osien vetämisen henkitorveen tai arpikudoksen muodostumisen.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastusaineita. Öljypohjaiset liukastusaineet (esim. Vaseline) saattavat heikentää, vaurioittaa tai tuhota tuotetta. Niitä ei saa koskaan käyttää.
- Seuraa trakeestoomakudosta huolella sädehoidon aikana. Lopeta laitteen käyttö, jos stoomassa esiintyy ärsytystä tai verenvuotoa.
- Jos laitteen käyttö aiheuttaa toistuvaa verenvuotoa, laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on verenvuotoon liittyviä sairauksia tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Laitteen käyttö on lopetettava, jos trakeestoomaan muodostuu arpikudosta.
- Laitetta **EI SAA** puhdistaa, kun se on stooman sisällä, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosisäilyvaurion. Poista laite aina stoomasta ennen puhdistamista.

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Oikean koon valitseminen

Läpimitta: Käytettävissä on 4 kooltaan erilaista Provox LaryTube -laitetta (8, 9, 10 ja 12). Mittaa trakeestooman koko (suurin läpimitta) viivottimella ja valitse sopiva Provox LaryTube sen mukaisesti. Jos kyseessä ovat epäsäännöllisen muotoiset trakeestoomat, voi olla vaikeaa saavuttaa ilmatiivistä liitosta.

Pituus: Käytettävissä on pituudeltaan 3 erilaista Provox LaryTube -laitetta (27, 36 ja 55 mm).

Lääkäri voi helpottaa potilaalle määrättävän LaryTube-laitteen koon päättämistä Provox LaryTube Sizer Kit -mittauspakkauksen avulla. Mittauspakkaus sisältää markkinoilla olevien Provox LaryTube -laitteiden näytteitä ("mittakappaleet").

HUOMIO: Varmista aina sovittamisen aikana, että LaryTube ei kosketa ääniproteesin ulkosiivekettä (kuva 3).

Asettamisen valmistelu

Varmista ennen ensimmäistä käyttöä, että laite on oikean kokoinen ja ettei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu. Muussa tapauksessa laitetta ei saa käyttää. Varmista, että kädet ovat täysin puhtaat ja kuivat, ennen kuin niillä kosketetaan stooma-aluetta tai ennen kuin Provox LaryTube -laitetta ja/tai lisävarusteita käsitellään.

Valaise stoomaa peilillä ja riittävällä valolla. Tarkasta Provox LaryTube aina huolella ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖÄ (ts. ennen asettamista). Varmista, että laite on vahingoittumaton ja ettei siinä

ole mitään kulumien, murtumien tai karstan merkkejä. Jos havaitset jonkin vaurion, tuotetta ei saa käyttää. Hanki korvaava tuote.

Huuhtele laite juomavedellä ennen asettamista mahdollisten desinfiointiaineiden poistamiseksi (kuva 2). Muista asettaa vain puhtaita laitteita. Sairaalaympäristössä on parempi käyttää steriiliä vettä juomaveden sijaan.

Voit tarvittaessa voidella putkea pienellä määrällä vesiliukoista liukastusainetta. Provox LaryTube -laitteen kanssa suositellaan käytettäväksi seuraavia vesiliukoisia liukastusaineita:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®] / (lidokaiini)

HUOMIO: Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastusaineita. Öljypohjaiset liukastusaineet (esim. Vaseline) saattavat heikentää, vaurioittaa tai tuhota tuotetta. Niitä ei saa koskaan käyttää.

Muista, ettet saa voidella HME-pidikettä, HME Cassette -kasettia tai mitään lisävarustetta, jota Provox LaryTube pitää paikallaan. Tämä saattaisi aiheuttaa tahattoman irtoamisen.

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Asetus (kuva 3):

Provox LaryTube Standard ja Fenestrated:

Aseta Provox LaryTube varovasti suoraan trakeostoomaan. Kiinnitä nämä putket joko Provox LaryClip- tai Provox TubeHolder -pidikkeellä (kuvat 4b–c).

Provox LaryTube with Ring:

Kiinnitä Provox Adhesive -liimapohja ja aseta sitten Provox LaryTube varovasti liimapohjan läpi trakeostoomaan (kuva 4a).

Varmista, että liimapohja keskitetään oikein siten, että LaryTube ei paina stooman reunoja.

Aseta Provox HME -järjestelmän osa HME-pidikkeeseen.

HUOMAUTUS: Jotkin potilaat saattavat yskiä enemmän sen jälkeen, kun LaryTube-laite asetetaan ensimmäistä kertaa, tai kun he tukkivat HME-laitteen puheenmuodostusta varten. Tämä yleensä vähenee, kun käyttäjä tottuu laitteeseen. Jos LaryTube tuntuu edelleen epämiellyttävältä, se on poistettava.

Laitteen poistaminen

1. Pidä Provox LaryTube paikoillaan ja irrota Provox HME -järjestelmän osa putkesta (kuva 5).
2. Poista Provox LaryTube stoomasta.

HUOMAUTUS: LaryTube-laitteen asetus- tai poistotoimenpiteet saattavat toisinaan aiheuttaa vähäistä verenvuotoa, ärsytystä tai yskintää. Kerro lääkärille, jos nämä oireet jatkuvat.

2.3 Puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO: Laitetta EI SAA puhdistaa, kun se on stooman sisällä. Tämä voi aiheuttaa vamman. Poista laite aina stoomasta ennen puhdistamista.

Puhdista Provox LaryTube jokaisen käyttökerran jälkeen. Laitteen puhdistukseen ja huuhteluun ei saa käyttää muunlaista vettä kuin juomavettä.

HUOMIO: Varo, ettet polta sormiasi lämpimässä puhdistusvedessä.

1. Huuhtelee Provox LaryTube juomavedessä (kuva 6a).
2. Aseta Provox LaryTube tiskiaineeseen, joka ei ole öljypohjaista (kuva 6b).
3. Puhdista putken sisäosa Provox TubeBrush -harjalla (kuva 6c, 6h).
4. Jos käytetään fenestroitua putkea, reiät on puhdistettava Provox Brush -harjalla. Katso tilaustietoja (kuva 6d, 6h).
5. Huuhtelee Provox LaryTube juomavedessä (kuva 6e).
6. Desinfioi Provox LaryTube vähintään kerran päivässä (kuva 6f) jollakin seuraavista menetelmistä:
 - 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
 - 70-prosenttinen isopropanoli (=isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan
 - 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.

HUOMIO: Laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva (kuva 6g). Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminaatiolähdettä, kontaminoitumisvaara on olemassa.

Jos Provox LaryTube näyttää likaiselta tai on kuivunut ilmassa alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioitava ennen käyttöä. Jos laite on pudonnut lattialle tai koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminaatiolähdettä, kontaminoitumisvaara on olemassa.

Sairaalahoidon aikana on tärkeää sekä puhdistaa että desinfioida Provox LaryTube käytön jälkeen, mutta myös ennen käyttöä, sillä infektion ja kontaminaation vaara on suurentunut. Sairaalassa on parempi käyttää steriiliä vettä puhdistukseen ja huuhteluun juomaveden sijaan.

HUOMIO: Laitetta ei saa puhdistaa eikä desinfioida millään muulla kuin edellä kuvatulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilasvamma vältetään.

2.4 Säilytysohjeet

Kun Provox LaryTube ei ole käytössä, puhdista ja desinfioi se edellä kuvatulla tavalla ja säilytä sitä sitten puhtaassa ja kuivassa astiassa huoneenlämpötilassa. Suojattava suoralta auringonvalolta.

2.5 Välineen käyttöikä

Provox LaryTube -laitetta voidaan käyttää enintään 6 kuukauden ajan. Jos laitteessa näkyy mitään vaurioiden merkkejä, se täytyy vaihtaa uuteen aikaisemmin.

2.6 Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

2.7 Lisävarusteet

HUOMIO: Käytä vain alkuperäisiä osia. Muut lisävarusteet saattavat vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa toimintavian.

Joitakin laitteita, joita voidaan pitää paikallaan Provox LaryTube -laitteen avulla:

- Provox HME Cassette -kasetit (Heat and Moisture Exchanger -kosteuslämpövaihtimet).
- Provox FreeHands HME -kosteuslämpövaihdin, jonka avulla voidaan puhua stoomaa manuaalisesti tukkimatta.
- Provox ShowerAid, joka voi auttaa estämään veden pääsemistä LaryTube-laitteeseen suihkun aikana.
- Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -pidikkeitä voidaan käyttää lisätueksi, jotta Provox LaryTube -laitteen putoaminen stoomasta estetään.
- Provox LaryTube with Ring -laitteen tapauksessa LaryTube-laitteen kiinnittämiseen ja paikallaan pitämiseen käytetään Provox Adhesive -liimapohjaa.

Katso erilaisten saatavissa olevien lisävarusteiden tilaustietoja.

3. Vianetsintään liittyviä tietoja

Verenvuoto stoomasta

Lopeta laitteen käyttö. Kun trakeostooma on parantunut, yritä pidentää laitteen käytön kestoa asteittain. Jos jopa lyhyet käyttöjaksot aiheuttavat verenvuotoa tai jos vuoto jatkuu laitteen poistamisen jälkeen, lopeta laitteen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Stooman nopea kutistuminen

Jos käytät Provox LaryTube -laitetta nopeasti kutistuvan trakeostooman takia, keskustele lääkärin kanssa kahden (samankokoisen) laitteen mahdollisuudesta. Tämän avulla voisit poistaa Provox LaryTube -laitteen stoomastasi ja vaihtaa laitteen heti puhtaaseen. Poistettu laite voidaan sitten puhdistaa jälkeensä, kun olet asettanut puhtaan LaryTube-laitteen paikalleen.

Stooma suurenee käytön aikana

Jos trakeostoomasi suurenee sen jälkeen, kun olet käyttänyt LaryTube-laitetta, kysy lääkäriltä, onko sinun mahdollista käyttää kahta laitetta (toinen läpimitaltaan pienempi ja toinen suurempi). Tämän avulla voit käyttää suuremman kokoista LaryTube-laitetta silloin, kun trakeostooma on suurentunut, ja pienempää LaryTube-laitetta silloin, kun trakeostooman annetaan kutistua. Voi olla tarpeen lopettaa putken käyttö yön ajaksi, niin että trakeostooma voi kutistua. Keskustele siinä tapauksessa lääkärin kanssa vaihtoehtoisista mahdollisuuksista kiinnittää HME Cassette -kasetti, niin että voit jatkaa HME Cassette -kasetin käyttöä yön aikana.

4. Lisätietoja

4.1 Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa

Turvallinen magneettikuvauksessa: Laite ei sisällä mitään metalliosia eikä voi häiritä MRI-kenttää.

4.2 Tilaustiedot

Katso näiden käyttöohjeiden lopusta.

4.3 Käyttäjätukeen liittyvät tiedot

Jos tarvitset lisäapua tai -tietoja, katso näiden käyttöohjeiden takakannessa olevia yhteystietoja.

A termékhez mellékelt használati útmutató időről időre frissítésen eshet át, ezért minden eljárás előtt, amelyben a terméket használják, újra át kell tekinteni.

1. Leíró jellegű információ

1.1 Rendeltetés

A Provox LaryTube (Provox Lary szilikon légcsőkanül) –foglatat a Provox HME System (Provox hő- és nedvességcserélő rendszer) teljes gégeeltávolítást követően vokális és pulmonális rehabilitációra szolgáló eszközei számára.

Zsugorodó tracheostomával rendelkező betegeknél a tracheostoma légzéshez való fenntartására is használatos.

A Provox LaryTube légcsőkanült kizárólag egy beteg használhatja.

1.2 ELLENJAVALLATOK

A Provox LaryTube nem használható olyan betegeknél,

- akik bármilyen típusú mechanikus lélegeztetést használnak.
- akiknél a trachea vagy a tracheostoma szövete károsodott.

1.3 Az eszköz leírása

A Provox LaryTube orvosi minőségű szilikon anyagból készült légcsőkanül. Az eszköz célja, hogy kényelmes és légmentesen záródó illesztést hozzon létre a Provox LaryTube és a tracheostoma között, továbbá, hogy csatlakozási helyként szolgáljon a Provox HME System (Provox hő- és nedvességcserélő rendszer) eszközei számára.

Egyenként csomagolva, nem steril állapotban kerül forgalomba.

3 modell áll rendelkezésre: Standard, Fenestrated (átlyukasztott, nyílásolt) és „with Ring” (gyűrűvel ellátott) (1. ábra).

A Standard modell és a „with Ring” (gyűrűvel ellátott) verziók átlyukaszthatók hogy a hangprotézist használóknál a levegő keresztüláramolhasson a hangprotézisen. A lyukak a Provox Fenestration Punch (Provox lyukasztó) segítségével készíthetők a Provox Fenestration Punch lyukasztóhoz mellékelt használati útmutató szerint, lásd a rendelési információt.

Standard verziók (1a. ábra) – hangprotézissel vagy anélkül történő használatra. Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClips (Provox Lary csíptető) eszközzel csatlakoztathatók.

Fenestrated (átlyukasztott, nyílásolt) verziók (1b. ábra) – hangprotézis-használók számára.

Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClips (Provox Lary csíptető) eszközzel csatlakoztathatók.

„With Ring” (gyűrűvel ellátott) verziók (1c. ábra) – hangprotézissel vagy anélkül történő használatra.

Csak Provox Adhesive (Provox ragasztós lap) segítségével csatlakoztathatók.

A Provox LaryTube különféle részei a következők (1d–i. ábra):

- d) Légcsőkanül
- e) Védőburok (kúpos)
- f) HME és tartozékok foglalatja
- g) Szárnyak
- h) Gyűrű ragasztós csatlakozáshoz
- i) Perforált lyukak

1.4 VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉSEK

- **NE** használja fel újra a már használt Provox LaryTube légcsőkanült másik betegnél! Az eszköz kizárólag egy beteg használatára szolgál. Több betegnél történő újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- **NE** használjon sikosító gélt, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- **GONDOSKODJON** arról, hogy a beteg fel legyen világosítva az eszköz használatáról. A beteget meg kell tanítani az eszköz használatára, és meg kell győződni arról, hogy képes azt orvosi felügyelet nélkül, helytállóan használni és követni a használati útmutatót.

1.5 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mindig megfelelő méretű Provox LaryTube légcsőkanült használjon. Ha a Provox LaryTube túl széles, túl keskeny, túl hosszú vagy túl rövid, szövetkárosodást, vérzést és irritációt okozhat. Ezenkívül a beszéd is nehezebbé válhat, mert a LaryTube elzárhatja a hangprotézist. Ha a Provox LaryTube nem megfelelő méretű, a HME Cassette (HME kazetta) behelyezése, eltávolítása és megnyomása nyomást gyakorolhat a hangprotézisre. Ha a LaryTube túl keskeny, a stoma zsugorodását okozhatja.
- **NE** nem szabad erőszakkal behelyezni az eszközt. Mindig az alábbi utasítások szerint helyezze be és távolítsa el a Provox LaryTube légcsőkanült. Ha a terméket túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést. Az erőszakos behelyezés szövetkárosodást, vérzést és irritációt okozhat, továbbá véletlenül kimozdíthatja a hangprotézist és/vagy az XtraFlange eszközt (ha használ ilyet).
- Ha átlukasztásra van szükség, az mindenképp a Provox Fenestration Punch (Provox lyukasztó) segítségével történjék. Ezzel biztosítható, hogy a lyukak kicsik és sima szélűek legyenek. A túl nagy perforált lyukak a hangprotézis vagy az XtraFlange kimozdulását okozhatják. Az éles szélű perforált lyukak granulációs szövet képződését okozhatják. Gondoskodjon arról, hogy lyukasztás után ne maradjanak szilikonmaradékok a lyukakban vagy a LaryTube üregében.

- **NE** használjon piszkos vagy szennyezett Provox LaryTube légsőkanült. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításoknak megfelelően tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt.
- **NE** használjon károsodott meghibásodott eszközt, mert ezek a kis részecskék aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatják.
- Kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a vazelin) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, ezért ezeket nem szabad használni.
- Sugárterápia során gondosan kísérje figyelemmel a tracheostoma szövetét. Ha a stoma irritálódik vagy vérezni kezd, hagyja abba az eszköz használatát.
- Vértézési rendellenességekben szenvedő, vagy véralvadásgátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vértézés okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.
- **NE** tisztítsa a stomában lévő eszközt, mert ez szövetkárosodást okozhat. Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt.

2. Használati útmutató

2.1 Előkészítés

A helyes méret kiválasztása

Átmérő: A Provox LaryTube légsőkanülok 4 különböző méretben (8, 9, 10 és 12) állnak rendelkezésre. Vonalzóval mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérőjét), és ehhez illessze a Provox LaryTube méretét. Szabálytalan alakú tracheostomák esetében a légmentesen záródó illesztés létrehozása nehézségekbe ütközhet.

Hossz: A Provox LaryTube légsőkanülok 3 különböző hosszban (27, 36 és 55 mm) állnak rendelkezésre.

Az orvosnak segítségére lehet a Provox LaryTube Sizer Kit (Provox LaryTube méretező készlet) abban, hogy a megfelelő méretű LaryTube légsőkanült írhasa fel a betegnek. A méretező készlet a kereskedelembe kapható Provox LaryTube légsőkanülok közül tartalmaz mintákat („méretezőket”).

FIGYELEM: Illesztés során mindig gondoskodjon arról, hogy a LaryTube ne érje el a hangprotézis tracheális szegélyét (3. ábra).

Előkészület a behelyezéshez

Az első használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz helyes méretű-e, és hogy a csomag nem sérült-e, vagy nincs-e nyitva. Egyéb esetben ne használja.

Gondoskodjon arról, hogy a keze teljesen tiszta és száraz legyen, mielőtt a stoma területére helyezi, vagy kezeli a Provox LaryTube légsőkanült /vagy annak tartozékait.

Legyen kéznél egy tükör, és a stoma legyen megfelelően megvilágítva. **MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT** (azaz minden behelyezés előtt) mindig gondosan vizsgálja meg a Provox LaryTube légsőkanült, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen és nem látszik rajta szakadás, repedés vagy lerakódás. Ha bármilyen károsodást figyel meg, ne használja a terméket, és pótolja másik eszközzel.

Behelyezés előtt öblítse le az eszközt ivóvízzel az esetleges fertőtlenítőszer-maradékok eltávolítására (2. ábra). Ügyeljen arra, hogy csak tiszta eszközt helyezzen be. Kórházi környezetben ivóvíz helyett inkább steril vizet kell használni.

Ha szükséges, enyhén síkosítsa a kanült kis mennyiségű, vízben oldható síkosítóval. A következő, vízben oldható síkosítók használata javasolt a Provox LaryTube légsőkanülhöz:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®]/(lidokain)

FIGYELEM: Kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a vazelin) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretethetik a terméket, ezért ezeket soha nem szabad használni.

Ügyeljen arra, hogy ne síkosítsa a HME foglalatot, a HME Cassette eszközt (HME kazettát), vagy bármelyik tartozékot, amelyet a Provox LaryTube légsőkanülbe kell behelyezni. Ez véletlen leváláshoz vezethet.

2.2 Működtetési útmutató

Behelyezés (3. ábra):

Provox LaryTube, Standard és Fenestrated (átlyukasztott, nyílásolt):

Óvatosan helyezze be a Provox LaryTube légsőkanült közvetlenül a tracheostomába. A légsőkanüloket vagy Provox LaryClip eszközzel (csíptetővel), vagy Provox TubeHolder eszközzel (légsőkanül-rögzítővel) rögzítse (4b–c. ábra).

Provox LaryTube with Ring (Provox LaryTube gyűrűvel):

Tegyen fel egy Provox Adhesive (Provox ragasztó) lapot, majd óvatosan helyezze be a Provox LaryTube légsőkanült a ragasztós lapon keresztül a tracheostomába (4a. ábra).

Gondoskodjon arról, hogy a ragasztós lap megfelelően centrálva legyen, hogy a LaryTube ne nyomja a stoma oldalait.

Helyezze be a Provox HME System (Provox HME rendszer) komponensét a HME foglalatba.

MEGJEGYZÉS: Egyes betegeknél előfordulhat, hogy a LaryTube első behelyezése után, valamint a HME beszéd céljából való elzárásakor többlet köhögnek. Ez általában csökken, ahogy a beteg hozzászokik az eszköz használatához. Ha a kényelmetlenség fennmarad, a LaryTube légsőkanült el kell távolítani.

Az eszköz eltávolítása

1. Tartsa a helyén a Provox LaryTube légsőkanült, és távolítsa el a Provox HME System (Provox HME rendszer) komponensét a légsőkanülből (5. ábra).
2. Távolítsa el a Provox LaryTube légsőkanült a stomából.

MEGJEGYZÉS: A LaryTube behelyezése és/vagy eltávolítása időnként csekély vérzést, irritációt vagy köhögést okozhat. Ha ezek a tünetek nem csillapodnak, tájékoztassa az orvost.

2.3 Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELEM: NE tisztítsa az eszközt, amíg az a stomában van. Ez sérülést okozhat. Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt.

Minden használat után tisztítsa meg a Provox LaryTube légsőkanült. Az eszköz tisztításához és öblítéséhez kizárólag ivóvizet használjon.

FIGYELEM: Ügyeljen, nehogy megégesse az ujját a meleg mosóvízzel.

1. Öblítse le a Provox LaryTube légsőkanült ivóvízzel (6a. ábra).
2. Helyezze a Provox LaryTube légsőkanült nem olaj-alapú mosogatószerbe (6b. ábra).
3. Tisztítsa meg a légsőkanül belsejét a Provox TubeBrush kanültisztító kefével (6c, 6h. ábra).
4. Ha átlukasztott kanült használ, a lyukakat Provox Brush (Provox kefe) segítségével kell megtisztítani, lásd a rendelési információt (6d, 6h. ábra).
5. Öblítse le a Provox LaryTube kanült ivóvízzel (6e. ábra).
6. Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox LaryTube légsőkanült (6f. ábra) a következő módszerek egyikével:
 - 70% etanol, 10 perc
 - 70% izopropil-alkohol, 10 perc
 - 3% hidrogén-peroxid, 60 perc

FIGYELEM: Ne használja az eszközt, mielőtt teljesen megszáradna (6g. ábra). A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légső-irritációt okozhat.

Ha a Provox LaryTube piszkosnak látszik, vagy levegőn szárítása szennyezésveszélyes területen történt, az eszközt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell használat előtt. Ha az eszközt a padlóra ejtették, vagy ha háziállattal, légúti fertőzésben szenvedő személlyel, vagy bármilyen más erős szennyezésszennyező forrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

Kórházi tartózkodás idején használat után, de használat előtt is lényeges mind megtisztítani, mind fertőtleníteni a Provox LaryTube légsőkanült, mivel fertőzés és szennyeződés fokozott veszélye áll fenn. Kórházban ivóvíz helyett jobb steril vizet használni a tisztításhoz és az öblítéshez.

FIGYELEM: Ne végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését a fentiekől eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.

2.4 Tárolási utasítások

Ha a Provox LaryTube nincs használatban, tisztítsa meg és fertőtlenítsa az eszközt a fent leírt módon, majd tárolja tiszta és száraz tartályban, szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvando.

2.5 Az eszköz élettartama

A Provox LaryTube legfeljebb 6 hónapon át használható. Ha az eszköz károsodás bármilyen jelét mutatja, előbb ki kell cserélni.

2.6 Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

2.7 Tartozékok

FIGYELEM: Kizárólag eredeti komponenseket használjon. Egyéb komponensek használata a termék károsodását és/vagy helytelen működését okozhatja.

A Provox LaryTube többek között a következő eszközökkel együtt használható:

- Provox HME Cassettes (Provox HME kazetták) (hő- és nedvességcserélők).
- Provox FreeHands HME, szabadkezes a stoma kézi elzárása nélküli beszédhez.
- Provox ShowerAid, amely segít megakadályozni a víz bejutását a LaryTube légcsőkanülbe zuhanyozás alatt.
- Provox TubeHolder (Provox kanülrögzítő) vagy Provox LaryClips (Provox Lary csíptető) eszköz is használható kiegészítő támaszként, a Provox LaryTube stomából való kiesésének megelőzésére.
- A Provox LaryTube with Ring (Provox LaryTube gyűrűvel) eszköz rögzítéséhez és a LaryTube helyén tartásához Provox Adhesive ragasztós lap használatos.

Lásd a rendelkezésre álló különféle tartozékokra vonatkozó rendelési információt.

3. Hibaelhárítási információ

A stoma vérzése

Hagyja abba az eszköz használatát. Miután a tracheostoma meggyógyult, próbálja fokozatosan növelni az eszköz használatának időtartamát. Ha még a rövid idejű használat is vérzést okoz, vagy ha a vérzés az eszköz eltávolítása után is folytatódik, hagyja abba az eszköz használatát, és kérjen tanácsot az orvostól.

A stoma gyors zsugorodása

Ha gyorsan zsugorodó tracheostoma miatt viseli a Provox LaryTube légsőkanült, beszélje meg az orvossal annak lehetőségét, hogy két (egyforma méretű) eszközt használjon. Ez lehetővé tenné, hogy eltávolítsa a Provox LaryTube kanült a stomából, majd azonnal tiszta eszközt tegyen a helyére. Az eltávolított eszköz tisztítása a tiszta LaryTube légsőkanül behelyezése után elvégezhető.

A stoma használat során tágul

Ha a tracheostoma a LaryTube használata után megnagyobbodik, kérdezze meg az orvostól, lehetséges lenne-e, hogy két eszközt (egy kisebb és egy nagyobb átmérőjűt) használjon. Ez lehetővé tenné, hogy a nagyobb méretű LaryTube légsőkanült használja, amikor a tracheostoma kitágult, és a kisebb méretű LaryTube kanült, hogy engedje zsugorodni a tracheostomát. A kanül használatát éjszakára fel lehet függeszteni, hogy a tracheostoma zsugorodhasson. Ebben az esetben beszélje meg az orvossal a HME Cassette (HME kazetta) csatlakoztatásának egyéb választható módszereit, hogy éjszaka továbbra is használhassa a HME Cassette eszközt (HME kazettát).

4. További információ

4.1 MRI-vizsgálattal való kompatibilitás

MR-biztonságos: Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem lép kölcsönhatásba az MRI mágneses mezőjével.

4.2 Rendelési információ

Lásd a használati útmutató végét.

4.3 Felhasználói támogatással kapcsolatos információ

Amennyiben további segítségre vagy információra van szüksége, használja a használati utasítás hátulján található kapcsolattartási információt.

Instrukcja użycia dołączona do produktu może być okresowo aktualizowana, a więc należy się z nią zapoznać przed każdym zabiegiem z użyciem tego produktu.

1. Informacje opisowe

1.1 Przeznaczenie

Rurka Provox LaryTube to uchwyt do urządzeń systemu Provox HME System przeznaczonych do rehabilitacji głosowej i płucnej po całkowitej laryngektomii.

U pacjentów z obkurczającą się tracheostomą jest również stosowany dla zapewnienia oddychania przez tracheostomę.

Rurka Provox LaryTube jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA

Rurka Provox LaryTube nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów:

- poddawanych wentylacji mechanicznej w jakiejkolwiek postaci;
- z uszkodzoną tkanką w obrębie tchawicy lub tracheostomy.

1.3 Opis urządzenia

Provox LaryTube jest rurką wykonaną z silikonu medycznego. Zadaniem tego urządzenia jest zapewnienie komfortowego i szczelnego dopasowania rurki Provox LaryTube do tracheostomy, a także zapewnienie mocowania urządzeń systemu Provox HME System.

Rurki są dostarczane w pojedynczych opakowaniach w postaci niejałowej.

Dostępne są 3 modele: Standard, Fenestrated (rurka perforowana) oraz Ring (rurka z pierścieniem) (rys. 1).

Można wykonać perforację modelu Standard oraz wersji Ring (z pierścieniem), tak aby powietrze mogło przechodzić przez protezę głosową w przypadku użytkowników protez głosowych. Otwory wykonuje się za pomocą przebijaka Provox Fenestration Punch zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do przebijaka Provox Fenestration Punch; zob. informacje potrzebne do zamawiania.

Wersje Standard (rys. 1a) — przeznaczone do użycia z protezą głosową lub bez niej. Mogą być mocowane przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.

Wersje Fenestrated (perforowane) (rys. 1b) — dla użytkowników protez głosowych. Mogą być mocowane przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.

Wersje Ring (z pierścieniem) (rys. 1c) — przeznaczone do użycia z protezą głosową lub bez niej.

Mogą być mocowane wyłącznie przy użyciu plastrów Provox Adhesive.

Poszczególne części rurki Provox LaryTube to (rys. 1d-i):

- d) rurka
- e) kołnierz (stożkowy)
- f) uchwyt HME i akcesoriów
- g) skrzydełka
- h) pierścień do przymocowania plastra
- i) otwory

1.4 OSTRZEŻENIA

- **NIE UŻYWAĆ** ponownie używanej rurki Provox LaryTube u innego pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- **NIE UŻYWAĆ** żeli poślizgowych, jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- **UPEWNIĆ SIĘ**, że pacjent został przeszkolony w zakresie korzystania z urządzenia. Pacjent powinien wykazywać zdolność do zrozumienia i poprawnego stosowania się do instrukcji użycia bez nadzoru lekarza.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze używać rurki Provox LaryTube w odpowiednim rozmiarze. Jeżeli rurka Provox LaryTube jest zbyt szeroka, zbyt wąska, zbyt długa lub zbyt krótka, może spowodować uszkodzenie lub podrażnienie tkanek albo krwawienie. Ponadto wytworzenie głosu może być trudniejsze, ponieważ rurka LaryTube może zatykać protezę głosową. Wkładanie, wyjmowanie i naciskanie kasety HME może powodować nacisk na protezę głosową, jeśli rozmiar rurki Provox LaryTube nie jest odpowiedni. Zbyt wąska rurka LaryTube może powodować obkurczenie stomy.
- **NIE UŻYWAĆ** siły podczas wkładania. Rurkę Provox LaryTube należy zawsze wkładać i wyjmować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt daleko do tchawicy, może utrudniać oddychanie. Użycie siły podczas wkładania może spowodować uszkodzenie lub podrażnienie tkanek albo krwawienie, a także przypadkowe przemieszczenie protezy głosowej i (lub) kołnierza XtraFlange, jeśli jest stosowany.
- W przypadku konieczności wykonania perforacji należy pamiętać, aby użyć w tym celu przebijaka Provox Fenestration Punch. Dzięki temu otwory będą małe i gładkie. Zbyt duże otwory mogą spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub kołnierza XtraFlange. Otwory o ostrych brzegach mogą

doprowadzić do powstania tkanki ziarninowej. Po wykonaniu perforacji należy upewnić się, że pozostałości silikonu nie pozostały w otworach ani w kanale rurki LaryTube.

- **NIE UŻYWAĆ** brudnej ani zanieczyszczonej rurki Provox LaryTube. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji podanymi poniżej.
- **NIE UŻYWAĆ** uszkodzonego urządzenia, ponieważ mogłoby to spowodować aspirację małych elementów lub powstanie tkanki ziarninowej.
- Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) mogą osłabiać, uszkadzać lub zniszczyć produkt i nie powinny być stosowane.
- Dokładnie obserwować tkankę tracheostomy podczas radioterapii. Zaprząść używania urządzenia, jeśli dojdzie do podrażnienia stomy lub pojawi się krwawienie.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub pacjenci leczeni antykoagulantami nie powinni stosować urządzenia, jeśli wywołuje ono nawracające krwawienia.
- Należy zaprzęść stosowania urządzenia, jeżeli w obrębie tracheostomy tworzy się tkanka ziarninowa.
- **NIE WOLNO** czyścić urządzenia znajdującego się w stomie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanek. Zawsze wyjmować urządzenie ze stomy przed czyszczeniem.

2. Instrukcja użycia

2.1 Przygotowanie

Dobór właściwego rozmiaru

Średnica: Dostępne są 4 różne średnice rurek Provox LaryTubes: 8, 9, 10 i 12. Zmierzyć linijką rozmiar tracheostomy (należy brać pod uwagę największą średnicę) i odpowiednio dopasować rurkę Provox LaryTube. W przypadku tracheostom o nieregularnym kształcie osiągnięcie szczelności może być trudne.

Długość: Dostępne są 3 różne długości rurek Provox LaryTubes: 27, 36 i 55 mm.

Jako pomoc przy doborze właściwego rozmiaru(ów) rurki LaryTube zalecanej pacjentowi, lekarz może wykorzystać zestaw do doboru rozmiaru Provox LaryTube Sizer Kit. Zestaw do doboru rozmiaru zawiera próbki („rozmiary”) dostępnych na rynku rurek Provox LaryTube.

UWAGA: Podczas dopasowywania należy się zawsze upewnić, że rurka LaryTube nie dosięga do kołnierza tchawiczego protezy głosowej (rys. 3).

Przygotowanie do włożenia

Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie ma właściwy rozmiar oraz czy opakowanie nie jest uszkodzone ani otwarte. W przeciwnym razie nie należy używać urządzenia.

Przed dotknięciem obszaru wokół stomy lub rozpoczęciem manipulacji rurką Provox LaryTube i (lub) akcesoriami należy się upewnić, że ręce są całkowicie czyste i suche.

Potrzebne jest lustro oraz wystarczająca ilość światła, aby oświetlić stomę. Należy zawsze starannie skontrolować rurkę Provox LaryTube PRZED KAŻDYM UŻYCIEM (tzn. przed włożeniem) i upewnić się, że nie jest ona uszkodzona i nie wykazuje oznak rozdarcia, pęknięcia ani osadów. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać produktu; należy uzyskać produkt zamienny.

Przed włożeniem należy wypłukać urządzenie wodą pitną w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka dezynfekującego (rys. 2). Należy się upewnić, że wkładane są wyłącznie czyste urządzenia. W szpitalu lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

W razie potrzeby delikatnie nanieść na rurkę niewielką ilość środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie. Do stosowania z rurką Provox LaryTube zaleca się następujące środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidokaina)

UWAGA: Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) mogą osłabiać, uszkadzać lub niszczyć produkt i nigdy nie wolno ich stosować.

Należy dopilnować, aby nie nanieść środka poślizgowego na uchwyt HME Holder, kasetę HME ani inne akcesoria, które mają być utrzymywane za pomocą rurki Provox LaryTube. Mogłoby to doprowadzić do ich przypadkowego odłączenia.

2.2 Instrukcja obsługi

Wkładanie (rys. 3):

Provox LaryTube Standard i Fenestrated:

Delikatnie włożyć rurkę Provox LaryTube prosto do tracheostomy. Przymocować rurkę za pomocą zatrzasku Provox LaryClip lub taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder (rys. 4b–c).

Provox LaryTube z pierścieniem:

Przymocować plaster Provox Adhesive, a następnie delikatnie włożyć rurkę Provox LaryTube przez plaster do tracheostomy (rys. 4a).

Upewnić się, że plaster jest odpowiednio wyśrodkowany, tak aby rurka LaryTube nie naciskała na boki stomy.

Włożyć element systemu Provox HME System do uchwytu HME Holder.
UWAGA: Niektórzy pacjenci mogą mocniej kaszleć po pierwszym włożeniu rurki LaryTube lub podczas zamykania urządzenia HME w celu mówienia. Zazwyczaj kaszel zmniejsza się, gdy użytkownik przyzwyczai się do urządzenia. Jeśli dyskomfort utrzymuje się, należy wyjąć rurkę LaryTube.

Wymywanie urządzenia

1. Przytrzymać rurkę Provox LaryTube na miejscu i zdjąć element systemu Provox HME System z rurki (rys. 5).
2. Wyjąć rurkę Provox LaryTube ze stomy.

UWAGA: Wkładanie lub wymywanie rurki LaryTube może czasem spowodować niewielkie krwawienie, podrażnienie lub kaszel. Jeżeli te objawy się utrzymują, należy powiadomić lekarza.

2.3. Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: NIE WOLNO czyścić urządzenia, gdy znajduje się ono w stomie. Może to spowodować obrażenia. Zawsze wyjmować urządzenie ze stomy przed czyszczeniem.

Rurkę Provox LaryTube należy czyścić po każdym użyciu. Do czyszczenia i płukania urządzenia nie używać innej wody niż woda pitna.

UWAGA: Należy uważać, aby się nie oparzyć gorącą wodą podczas czyszczenia.

1. Przepłukać rurkę Provox LaryTube wodą pitną (rys. 6a).
2. Włożyć rurkę Provox LaryTube do roztworu płynu do mycia naczyń nie opartego na oleju (rys. 6b).
3. Wyczyścić wnętrze rurki szczoteczką Provox TubeBrush (rys. 6c, 6h).
4. W przypadku używania rurki perforowanej otwory należy wyczyścić szczoteczką Provox Brush (rys. 6d, 6h), zob. informacje potrzebne do zamawiania.
5. Przepłukać rurkę Provox LaryTube wodą pitną (rys. 6e).
6. Odkazać rurkę Provox LaryTube co najmniej raz na dobę (rys. 6f), stosując jedną z następujących metod:
 - 70% roztwór etanolu przez 10 minut,
 - 70% roztwór alkoholu izopropylowego przez 10 minut,
 - 3% roztwór nadtlenku wodoru przez 60 minut.

UWAGA: Nie używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche (rys. 6g). Wdychanie oparów środka dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

Jeśli rurka Provox LaryTube wygląda na brudną lub była suszona na powietrzu w pomieszczeniu, w którym istnieje ryzyko skażenia, urządzenie należy

zarówno wyczyścić, jak i odkazić przed użyciem. Istnieje ryzyko skażenia, jeśli urządzenie upadło na podłogę, miało kontakt ze zwierzęciem domowym, z osobą z zakażeniem układu oddechowego lub z innym poważnym zanieczyszczeniem.

Podczas hospitalizacji ważne jest zarówno czyszczenie, jak i dezynfekcja rurki Provox LaryTube po użyciu, ale również przed użyciem, ponieważ w tych warunkach istnieje większe ryzyko zakażenia i skażenia. W szpitalu do czyszczenia i płukania lepiej używać wody jałowej zamiast wody pitnej.

UWAGA: Nie należy czyścić ani dezynfekować metodą inną niż opisano powyżej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia ciała pacjenta.

2.4 Instrukcje dotyczące przechowywania

Nieużywaną rurkę Provox LaryTube należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z opisem powyżej, a następnie przechowywać w czystym i suchym pojemniku w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

2.5 Okres eksploatacji

Rurka Provox LaryTube może być stosowana maksymalnie przez 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej.

2.6 Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

2.7 Akcesoria

UWAGA: Używać wyłącznie oryginalnych komponentów. Inne akcesoria mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie.

Urządzenia, które mogą być używane z rurką Provox LaryTube, to m.in.:

- Kasety Provox HME (Heat and Moisture Exchangers — wymienniki ciepła i wilgoci).
- Urządzenie Provox FreeHands HME, do mówienia bez konieczności ręcznego zamykania stomy.
- Osłona pod prysznic Provox ShowerAid, zapobiegająca przedostaniu się wody do rurki LaryTube podczas kąpieli pod prysznicem.
- Taśma utrzymująca rurkę Provox TubeHolder lub zatrzaski Provox LaryClip, stosowane jako dodatkowe zabezpieczenie przed wypadnięciem rurki Provox LaryTube ze stomy.
- W przypadku rurki Provox LaryTube w wersji Ring do mocowania i utrzymywania rurki LaryTube w odpowiednim miejscu stosuje się plaster Provox Adhesive.

Informacje na temat dostępności różnych akcesoriów znajdują się w części dotyczącej informacji potrzebnych do zamawiania.

3. Rozwiązywanie problemów

Krwawienie stomy

Zaprzestać używania urządzenia. Po wygojeniu tracheostomy należy podjąć próbę stopniowego przedłużania czasu używania urządzenia. Jeżeli nawet krótki czas używania wywołuje krwawienie lub jeśli krwawienie utrzymuje się po wyjęciu urządzenia, należy zaprzestać jego używania i zasięgnąć porady lekarza.

Szybkie zmniejszanie się stomy

W przypadku korzystania z rurki Provox LaryTube ze względu na szybkie zmniejszanie się tracheostomy należy omówić ze swoim lekarzem możliwość posiadania dwóch urządzeń (o jednakowym rozmiarze). Umożliwi to wymiowanie rurki Provox LaryTube ze stomy i natychmiastowe zastępowanie jej drugim, czystym urządzeniem. Po włożeniu czystej rurki LaryTube można przeprowadzić czyszczenie wyjętego urządzenia.

Stoma powiększa się podczas używania

Jeżeli tracheostoma powiększa się po użyciu rurki LaryTube, należy zapytać lekarza, czy możliwe jest używanie dwóch urządzeń (jednego o mniejszej, drugiego o większej średnicy). Umożliwia to stosowanie większego rozmiaru rurki LaryTube, jeśli tracheostoma się powiększyła, a mniejszego rozmiaru rurki LaryTube, aby tracheostoma mogła się zmniejszyć. Może być konieczne zaprzestanie używania rurki w nocy, tak aby tracheostoma mogła się zmniejszyć. W takim przypadku należy przedyskutować z lekarzem alternatywne możliwości mocowania kasety HME, tak aby nadal można było stosować w nocy kasety HME.

4. Informacje dodatkowe

4.1 Zgodność z badaniami obrazowymi metodą RM

Bezpieczeństwo RM: Niniejsze urządzenie nie zawiera żadnych metalowych elementów i nie jest możliwe jego oddziaływanie z polem magnetycznym stosowanym przy obrazowaniu metodą RM.

4.2 Informacje potrzebne do zamawiania

Patrz koniec niniejszej Instrukcji użycia.

4.3 Informacje o pomocy dla użytkownika

Informacje kontaktowe umożliwiające uzyskanie dodatkowej pomocy lub informacji podano na tylnej okładce niniejszej Instrukcji użycia.

Priručnik koji se isporučuje uz ovaj proizvod podložen je povremenim izmjenama te ga stoga treba proučiti prije svakog postupka u kojem se koristi ovaj proizvod.

1. Opisne informacije

1.1 Namjena

Provox LaryTube je držač za uređaje u sustavu Provox HME namijenjenom rehabilitaciji glasnica i pluća nakon potpune laringektomije.

Kod pacijenata sa traheostomom koja se skuplja koristi se također i kako bi održavao traheostomu za disanje.

Provox LaryTube namijenjen je uporabi na jednom pacijentu.

1.2 NUSPOJAVE

Provox LaryTube nije namijenjen pacijentima koji:

- su na bilo kojem obliku mehaničke ventilacije.
- imaju oštećeno tkivo dušnika ili traheostome.

1.3 Opis uređaja

Provox LaryTube je cijev načinjena od silikonske gume medicinske kvalitete. Svrha uređaja je stvaranje ugodnog postavljanja bez prodora zraka između Provox LaryTube i traheostome, te osiguravanje dodatka za pričvršćivanje od sustava Provox HME.

Isporučuju se u pojedinačnim pakiranju, ne-sterilni.

Postoje 3 modela: Standard (Standardno), Fenestrated (Fenestrirano) i with Ring (s prstenom) (Sl. 1).

Model Standard (Standardni) i inačica with Ring (s prstenom) mogu se fenestrirati kako bi zrak mogao prolaziti kroz govornu protezu za korisnike govorne proteze. Rupe se buše pomoću Provox Fenestration Punch u skladu s Uputama za uporabu priloženima uz Provox Fenestration Punch, vidjeti informacije za narudžbu.

Inačice Standard (Standardne) (Sl. 1a) – namijenjena uporabi sa i bez govorne proteze.

Može se pričvrstiti koristeći Provox TubeHolder ili Provox LaryClips.

Inačice Fenestrated (Fenestrirane) (Sl. 1b) – Za korisnike govorne proteze. Može se pričvrstiti koristeći Provox TubeHolder ili Provox LaryClips.

Inačice with Ring (s prstenom) (Sl. 1c) – namijenjena uporabi sa i bez govorne proteze.

Može se pričvrstiti samo koristeći Provox Adhesive (samoljepivi sloj).

Dijelovi Provox LaryTube su (Sl. 1d-i):

- d) Cijev
- e) Štit (kupasti)
- f) HME i držač dodataka
- g) Krila
- h) Prsten za samoljepivu vezu
- i) Fenestracijski otvori

1.4 UPOZORENJA

- **NEMOJTE** ponovno koristiti upotrijebljenu Provox LaryTube na drugom pacijentu. Uređaj je namijenjen isključivo za primjenu na jednom pacijentu. Uporaba korištenog uređaja na drugom pacijentu može dovesti do unakrsne kontaminacije.
- **NEMOJTE** koristiti gelove za podmazivanje ako pacijent ima alergije povezane s ovim tvarima.
- **OBVEZNO** osigurajte da je pacijent obučen za uporabu uređaja. Pacijent bi trebao pokazati sposobnost razumijevanja i dosljedno slijediti Upute za uporabu bez nadzora kliničkog djelatnika.

1.5 MJERE OPREZA

- Uvijek koristite Provox LaryTube odgovarajuće veličine. Ako je Provox LaryTube preširok, preuzak, predug ili prekratak, može doći do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije. Osim toga možda će biti teže proizvesti zvuk jer LaryTube može zapriječiti govornu protezu. Umetanje, uklanjanje i pritiskanje HME Cassette može stvoriti pritisak na govornu protezu ako Provox LaryTube nije odgovarajuće veličine. A LaryTube koja je preuska može uzrokovati skupljanje stome.
- **NEMOJTE** koristiti silu tijekom umetanja. Uvijek umećite i uklanjajte Provox LaryTube u skladu s donjim uputama. Ako se proizvod ugura preduboko u dušnik može zapriječiti disanje. Uporaba sile tijekom istiskivanja može dovesti do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije, kao i do slučajnog utiskivanja govorne proteze i/ili XtraFlange ako se koristi.
- Ako je potrebno fenestriranje obvezno ga obavite koristeći Provox Fenestration Punch. Time ćete osigurati da su rupe male i glatke. Fenestracijske rupe koje su prevelike mogu uzrokovati istiskivanje govorne proteze ili XtraFlange. Fenestracijske rupe s oštrim rubovima mogu uzrokovati stvaranje granuliranog tkiva. Provjerite da nema ostatka silikona u rupama ili lumenu LaryTube nakon fenestracije.

- **NEMOJTE** koristiti prljav ili kontaminiran Provox LaryTube. Očistite i dezinficirajte uređaj u skladu s donjim uputama za čišćenje i dezinfekciju.
- **NEMOJTE** koristiti oštećen uređaj jer može doći do udisanja malih dijelova ili nastanka granuliranog tkiva.
- Koristite samo maziva topiva u vodi. Maziva na bazi ulja (npr. Vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod i ne bi se trebala koristiti.
- Pažljivo pratite tkivo traheostome tijekom terapije zračenjem. Prestanite koristiti uređaj ako stoma postane iritirana ili prokvari.
- Pacijenti s poremećajima krvarenja ili pacijenti na koagulansima ne bi trebali koristiti uređaj ako on uzrokuje opetovano krvarenje.
- Prekinite uporabu uređaja ako se pojavi granulirano tkivo na traheostomi.
- **NEMOJTE** čistiti uređaj dok je unutar stome jer tako može doći do oštećenja tkiva. Uvijek izvadite uređaj iz stome prije čišćenja.

2. Upute za uporabu

2.1 Priprema

Odabir ispravne veličine

Promjer: Provox LaryTube dostupan je u 4 različite dimenzije, 8, 9, 10 i 12. Izmjerite veličinu traheostome (najveći promjer) ravnalom i postavite Provox LaryTube u skladu s tim. Kod nepravilno oblikovanih traheostoma može biti teško postići potpuno brtvljenje.

Duljina: Provox LaryTube dostupan je u 3 različite duljine, 27, 36 i 55 mm.

Kako bi lakše odabrao veličinu (veličine) LaryTube kojeg će propisati pacijentu klinički djelatnik može koristiti Provox LaryTube Sizer Kit. Komplet za kalibraciju sadrži uzorke („mjerila“) komercijalno dostupnih Provox LaryTube.

OPREZ: Tijekom postavljanja uvijek vodite računa da LaryTube ne zahvati krilce dušnika na govornoj protezi (Sl. 3).

Priprema za umetanje

Prije prve uporabe provjerite da imate ispravnu veličinu i da ambalaža nije oštećena ili otvorena. U protivnom nemojte koristiti.

Pazite da su vam ruke potpuno čiste i suhe prije nego ih stavite u blizinu stome ili prije rukovanja s Provox LaryTube i/ili dodacima.

Imajte ogledalo i dovoljno svjetla za osvjetljavanje stome.

Uvijek pažljivo pregledajte Provox LaryTube PRIJE SVAKE UPORABE (npr. prije umetanja) i pazite da nije oštećen i da nema znakova kidanja, pucanja ili korice. Ako otkrijete oštećenje nemojte koristiti proizvod i nabavite zamjenu.

Prije umetanja isperite uređaj pitkom vodom kako biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju (Sl. 2). Pazite da umećete samo čiste uređaje. U bolničkom je okruženju bolje koristiti sterilnu vodu nego pitku.

Ako je potrebno podmažite cijev malom količinom maziva topivog u vodi. Sljedeća se maziva topiva u vodi preporuča koristiti s Provox LaryTube:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(lidokain)

OPREZ: Koristite samo maziva topiva u vodi. Maziva na bazi ulja (npr. Vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod i ne bi se nikad trebala koristiti.

Pazite da ne podmažete HME držač, HME Cassette ili bilo koji dodatak kojeg će držati Provox LaryTube. To može dovesti do slučajnog odvajanja.

2.2 Upute za rad

Umetanje (Sl. 3):

Provox LaryTube Standard (Standardni) i Fenestrated (Fenestrirani):

Pažljivo umetnite Provox LaryTube izravno u traheostomu. Pričvrstite ove cijevi koristeći Provox LaryClip ili Provox TubeHolder (Sl. 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (s prstenom):

Pričvrstite Provox Adhesive (samoljepivi sloj) pa nježno umetnite Provox LaryTube kroz ljepilo u traheostomu (Sl. 4a).

Pazite da je samoljepivi sloj pravilno centriran kako LaryTube ne bi pritiskao stranice stome.

Umetnite komponentu Provox HME sustava u HME držač.

NAPOMENA: Neki pacijenti više kašlju nakon prvog umetanja LaryTube ili prilikom zatvaranja HME radi govora. To obično nestaje kako se korisnik prilagođava uređaju. Ako se nelagoda nastavi LaryTube treba ukloniti.

Uklanjanje uređaja

1. Držite Provox LaryTube na mjestu i uklonite komponentu sustava Provox HME iz cijevi (Sl. 5).
2. Uklonite Provox LaryTube iz stome.

NAPOMENA: Umetanje i/ili uklanjanje LaryTube može povremeno uzrokovati manje krvarenje, iritaciju ili kašljanje. Obavijestite svog kliničkog djelatnika ako ovi simptomi potraju.

2.3 Čišćenje i dezinfekcija

OPREZ: NEMOJTE čistiti uređaj dok je u stomi. To može uzrokovati ozljedu. Uvijek izvadite uređaj iz stome prije čišćenja.

Očistite Provox LaryTube nakon svake uporabe. Nemojte koristiti nikakvu vodu osim pitke za čišćenje i ispiranje uređaja.

OPREZ: Pazite da ne opečete prste vrućom vodom za čišćenje.

1. Isperite Provox LaryTube u pitkoj vodi (Sl. 6a).
2. Stavite Provox LaryTube u sredstvo za pranje koje nije na bazi ulja (Sl. 6b).
3. Očistite unutrašnjost cijevi koristeći Provox TubeBrush (Sl. 6c, 6h).
4. Ako se koristi fenestrirana cijev rupe treba očistiti koristeći Provox Brush, vidjeti informacije o narudžbi (Sl. 6d, 6h).
5. Isperite Provox LaryTube u pitkoj vodi (Sl. 6e).
6. Dezinficirajte Provox LaryTube barem jednom na dan (Sl. 6f) jednom od sljedećih metoda:
 - Etanol 70% 10 minuta
 - Izopropilni alkohol 70% 10 minuta
 - Vodikov peroksid 3% 60 minuta

OPREZ: Nemojte koristiti uređaj dok se potpuno ne osuši (Sl. 6g). Udisanje isparavanja od sredstava za dezinfekciju može uzrokovati ozbiljan kašalj i iritaciju dišnih putova.

Ako Provox LaryTube izgleda prljavo ili ako ima osušenog zraka u području u kojem postoji opasnost od kontaminacije uređaj treba očistiti i dezinficirati prije uporabe. Rizik kontaminacije može postojati ako uređaj padne na pod ili ako je bio u doticaju s kućnim ljubimcima, osobama s upalom dišnih putova ili drugom većom kontaminacijom.

Tijekom hospitalizacije je važno očistiti i dezinficirati Provox LaryTube nakon uporabe ali i prije uporabe jer postoji povećan rizik infekcije i kontaminacije. U bolnici je bolje za čišćenje i ispiranje koristiti sterilnu vodu nego pitku.

OPREZ: Nemojte čistiti ili dezinficirati drugim metodama osim onih gore opisanih jer to može oštetiti proizvod i ozlijediti pacijenta.

2.4 Upute o čuvanju

Kad se ne koristi, očistite i dezinficirajte uređaj kako je gore opisano, a zatim pohranite Provox LaryTube u čist i suh spremnik na sobnoj temperaturi. Zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti.

2.5 Trajanje uređaja

Provox LaryTube se može koristiti tijekom najviše 6 mjeseci. Ako uređaj pokazuje znakove oštećenja treba ga zamijeniti ranije.

2.6 Odlaganje u otpad

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlazete korištene medicinske uređaje.

2.7 Dodaci

OPREZ: Koristite samo originalne komponente. Drugi dodaci mogu dovesti do oštećenja uređaja i/ili kvara.

Neki od proizvoda koji se mogu koristiti s Provox LaryTube su:

- Provox HME Cassette (Heat and Moisture Exchanger).
- Provox FreeHands HME, za govor bez zatvaranja manualne stome.
- Provox ShowerAid koji može pomoći u sprječavanju ulaska vode u LaryTube tijekom tuširanja.
- Provox TubeHolder ili Provox LaryClips mogu se koristiti za dodatnu potporu kako bi spriječili ispadanje Provox LaryTube iz stome.
- Za Provox LaryTube with Ring (s prstenom) koristi se Provox Adhesive kao dodatak i za držanje LaryTube na mjestu.

Pogledajte informacije o narudžbi za dostupne dodatke.

3. Informacije o rješavanju problema

Krvarenje stome

Prestanite koristiti uređaj. Nakon zarastanja traheostome postupno pokušavajte produljiti vrijeme korištenja uređaja. Ako čak i kratko korištenje uzrokuje krvarenje ili ako se krvarenje nastavi i nakon uklanjanja uređaja prestanite ga koristiti i obratite se svom kliničkom djelatniku.

Ubrzano skupljanje stome

Ako nosite Provox LaryTube zbog ubrzanog skupljanja traheostome, razgovarajte sa svojim kliničkim djelatnikom o mogućnosti nošenja dva uređaja (iste veličine). To će vam omogućiti da uklonite Provox LaryTube iz stome i odmah je zamijenite čistom. Čišćenje izvađenog uređaja može se obaviti nakon umetanja čiste LaryTube.

Stoma se povećava tijekom uporabe

Ako se vaša traheostoma poveća nakon korištenja LaryTube, upitajte svog kliničkog djelatnika je li moguće da dobijete dva uređaja (jedan većeg i jedan manjeg promjera). To vam omogućava korištenje veće LaryTube kad se traheostoma poveća i manje LaryTube kako biste omogućili traheostomi da se smanji. Možda će biti potrebno prekinuti uporabu Cijevi tijekom noći kako bi se traheostoma mogla smanjiti. U tom slučaju razgovarajte o alternativnim opcijama za pričvršćenje HME Cassette sa svojim kliničkim djelatnikom kako biste mogli nastaviti s uporabom HME Cassette tijekom noći.

4. Dodatne informacije

4.1 Kompatibilnost s MR pregledom

Sigurno za MR: Ovaj proizvod ne sadrži metalne elemente i nema mogućnosti interakcije s magnetskim poljem.

4.2 Podaci za naručivanje

Vidjeti kraj ovih Uputa za korištenje.

4.3 Informacije za pomoć korisniku

Za dodatnu pomoć ili informacije pogledajte stražnju koricu ovih Uputa za korištenje i potražite informacije za kontakt.

Unregistered copy

Инструкция по применению, приложенная к настоящему изделию, может периодически подвергаться пересмотру, и поэтому ее необходимо изучать перед каждой процедурой, в которой используется данное изделие.

1. Описание

1.1 Назначение

Provox LaryTube является держателем для устройств в Provox HME System, предназначенной для голосовой и легочной реабилитации после полной ларингэктомии.

Для пациентов со стенозирующей трахеостомой он также используется для поддержания трахеостомы для дыхания.

Provox LaryTube предназначен для одного пациента.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Provox LaryTube не предназначен для использования пациентами, которые:

- подвергаются любой форме механической вентиляции;
- имеют поврежденные ткани трахеи или трахеостомы.

1.3 Описание устройства

Provox LaryTube является трубкой, изготовленной из силиконовой резины медицинского класса. Целью устройства является создание комфортной и герметичной посадки между Provox LaryTube и трахеостомой, а также обеспечение прикрепления для устройств с Provox HME System.

Они поставляются в индивидуальной упаковке, нестерильными.

Существует 3 модели: Standard (стандартная), Fenestrated (с многочисленными отверстиями) и with Ring (с кольцом) (рис. 1)

Модель Standard и версия with Ring (с кольцом) могут иметь многочисленные отверстия, таким образом, воздух может проходить через голосовой протез для пользователей голосового протеза. Отверстия пробиваются с помощью Provox Fenestration Punch в соответствии с инструкцией по использованию, идущей вместе с Provox Fenestration Punch, см. информацию для заказа.

Версии Standard (рис. 1a) - изготовлены для использования с или без голосового протеза.

Может быть присоединен с Provox TubeHolder или с Provox LaryClips.

Версии Fenestrated (рис. 1b) - Для пользователей голосового протеза. Может быть присоединен с Provox TubeHolder или с Provox LaryClips.

Версии with Ring (с кольцом) (рис. 1с) - сделаны для использования с или без голосового протеза.

Может быть присоединен только при помощи Provox Adhesive.

Различные части Provox LaryTube включают (рис. 1 d-i):

- d) Трубка
- e) Щит (конический)
- f) Держатель НМЕ (тепло- и влагообменника) и аксессуаров
- g) Крылья
- h) Кольцо для соединения при помощи пластыря
- i) Многочисленные отверстия

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **НЕ** использовать Provox LaryTube повторно у другого пациента. Система предназначена исключительно для применения у одного пациента. Повторное использование у другого пациента может привести к перекрестному загрязнению.
- **НЕ** применяйте смазывающий гель, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что пациент был обучен использованию устройства. Пациент должен продемонстрировать способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению без надзора врача.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда используйте Provox LaryTube соответствующего размера. Если Provox LaryTube слишком широкая, слишком узкая, слишком длинная или слишком короткая, это может вызвать повреждение, кровотечение или раздражение тканей. Кроме этого, это может затруднить воспроизведение речи, потому что LaryTube может закупоривать голосовой протез. Вставление, удаление и нажатие на НМЕ Cassette (кассету тепло- и влагообменника) может оказать давление на голосовой протез, если Provox LaryTube имеет неправильный размер. LaryTube, которая является слишком узкой, может привести к стенозированию стомы.
- **НЕ** используйте силу во время вставки. Всегда вставляйте и удаляйте Provox LaryTube в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Если протолкнуть продукт слишком далеко в трахею, это может препятствовать дыханию. Применение силы во время введения может вызвать повреждение тканей, кровотечение или раздражение и случайный сдвиг голосового протеза и/или XtraFlange при его использовании.

- Если необходима фенестрация, убедитесь, что она проводится с помощью Provox Fenestration Punch. Это обеспечит малые размеры и гладкость отверстий. Множественные отверстия, которые слишком велики, могут вызвать смещение голосового протеза или XtraFlange. Множественные отверстия с острыми краями могут вызвать образование грануляционной ткани. Убедитесь, что в отверстиях и просвете LaryTube не осталось остатков силикона, образовавшихся при фенестрации.
- **НЕ** используйте грязную или загрязненную Provox LaryTube. Очищайте и дезинфицируйте устройство в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции, представленными ниже.
- **НЕ** используйте поврежденное устройство, так как это может привести к аспирации мелких деталей или вызвать образование грануляционной ткани.
- Используйте только водорастворимые смазки. Смазки на жировой основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить продукт и не должны использоваться.
- Внимательно следите за тканью трахеостомы во время лучевой терапии. Прекратите использование устройства, если стома раздражается или начинает кровоточить.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови или получающие антикоагулянты не должны использовать устройство, если оно вызывает повторное кровотечение.
- Прекратите работу с устройством, если образуется грануляционная ткань в трахеостоме.
- **НЕ** очищайте устройство, когда оно находится внутри стомы, так как это может привести к повреждению тканей. Всегда вынимайте устройство из стомы перед чисткой.

2. Инструкции по применению

2.1 Подготовка

Выбор правильного размера

Диаметр: Provox LaryTube доступны в 4 различных размерах, 8, 9, 10 и 12. Измерьте размер трахеостомы (наибольший диаметр) с помощью линейки и установите Provox LaryTube соответствующего размера. Для трахеостом неправильной формы может быть трудным достичь воздушнонепроницаемую посадку.

Длина: Provox LaryTube доступны в 3 различных длинах, 27, 36 и 55 мм.

Чтобы помочь выбрать размер(ы) LaryTube для пациента врач может использовать комплект для определения размера Provox LaryTube Sizer Kit. Комплект для определения размера содержит образцы («калибраторы») из коммерчески доступных Provox LaryTube.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время установки всегда убеждайтесь, что LaryTube не достигает трахеального выступа голосового протеза (рис. 3).

Подготовка к вставке

Перед первым использованием убедитесь, что вы выбрали правильный размер и что пакет не поврежден и не открыт. В ином случае не используйте. Убедитесь, что ваши руки являются чистыми и сухими, прежде чем касаться области стомы или использовать Provox LaryTube и/или аксессуары.

У вас должно быть зеркало и достаточно света для освещения стомы. Всегда внимательно осматривайте Provox LaryTube ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (т.е. до введения), и убедитесь, что она не повреждена и не имеет никаких признаков надрывов, трещин или корок. Если вы обнаружили повреждения, не используйте продукт и получите замену.

Перед введением промойте устройство питьевой водой, чтобы удалить любые остатки дезинфицирующего средства (рис. 2). Убедитесь, что вы вставляете только чистые устройства. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

При необходимости слегка смажьте трубку небольшим количеством водорастворимой смазки. Следующие водорастворимые смазки рекомендуются для использования с Provox LaryTube:

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®] / (лидокаин)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только водорастворимые смазки. Смазки на масляной основе (например, вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить продукт и никогда не должны использоваться.

Убедитесь, что вы не смазываете держатель тепло- и влагообменника HME, HME Cassette или любой аксессуар, который входит в состав Provox LaryTube. Это может привести к случайному отсоединению.

2.2 Инструкция по эксплуатации

Вставка (рис. 3):

Provox LaryTube Standard и Fenestrated:

Аккуратно вставьте Provox LaryTube непосредственно в трахеостому. Прикрепите эти трубки при помощи Provox LaryClip или Provox TubeHolder (рис 4b-c).

Provox LaryTube with Ring (с кольцом):

Прикрепите Provox Adhesive, а затем осторожно вставьте Provox LaryTube через пластырь в трахеостому (рис. 4a).

Убедитесь в том, что пластырь расположен по центру должным образом, так что LaryTube не давит на стороны стомы.

Вставьте компонент Provox HME System в держатель HME.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пациенты могут испытывать более интенсивный кашель первое время после вставки LaryTube или при окклюзии HME для разговора. Он обычно уменьшается по мере привыкания пользователя к устройству. Если неприятные ощущения не проходят, LaryTube следует удалить.

Удаление устройства

1. Удерживайте Provox LaryTube на месте и удалите компонент Provox HME System из трубки (рис. 5).
2. Удалите Provox LaryTube из стомы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставка и/или извлечение LaryTube может иногда вызвать небольшое кровотечение, раздражение или кашель. Информировать врача, если эти симптомы не проходят.

2.3 Очистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ очищайте устройство, когда оно находится внутри стомы. Это может привести к травме. Всегда вынимайте устройство из стомы перед чисткой.

Очищайте Provox LaryTube после каждого использования. Для очищения и промывания устройства не используйте какую-либо воду, кроме питьевой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны и не обожгите пальцы в теплой воде для очистки.

1. Промойте Provox LaryTube в питьевой воде (рис. 6a).
2. Поместите Provox LaryTube в раствор для мытья посуды не на масляной основе (рис. 6b).
3. Очистите внутреннюю поверхность трубки с помощью Provox TubeBrush (рис. 6c, 6h).
4. Если используется трубка с множественными отверстиями, отверстия должны быть очищены с помощью ProvoxBrush, см. информацию для заказа (рис. 6d, 6h).
5. Промойте Provox LaryTube в питьевой воде (Рис 6e).
6. Дезинфицируйте изделие Provox LaryTube по крайней мере 1 раз в день (рис. 6f) при помощи одного из следующих методов:
 - 70% р-р этанола в течение 10 минут
 - 70% р-р изопропилового спирта в течение 10 минут
 - 3% р-р перекиси водорода в течение 60 минут

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство, пока оно полностью не высохнет (рис. 6g). Вдыхание дезинфицирующих паров может привести к сильному кашлю и раздражению дыхательных путей.

Если изделие Provox LaryTube выглядит грязным или было высушено на воздухе в месте с риском загрязнения изделия, перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать. Риск загрязнения может существовать, если изделие упало на пол, было в контакте с домашним животным, человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения.

Во время госпитализации важно и очищать, и дезинфицировать Provox LaryTube как после, так и до использования, так как в клинике повышен риск инфицирования и загрязнения изделия. В условиях клиники для очищения и промывания изделия предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не очищайте и не дезинфицируйте изделие другими методами, так как это может привести к повреждению изделия и травмам пациента.

2.4 Инструкции по хранению

Когда вы не пользуетесь устройством, его следует мыть и дезинфицировать, как описано выше, а затем хранить Provox LaryTube в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Защищайте от прямых солнечных лучей.

2.5 Срок службы устройства

Provox LaryTube может быть использована в течение максимального периода 6 месяцев. Если устройство подает какие-либо признаки повреждения, оно должно быть заменено раньше.

2.6 Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

2.7 Аксессуары

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только оригинальные компоненты. Другие аксессуары могут вызвать повреждение изделия и/или неисправности.

Некоторые из устройств, которые могут использоваться с Provox LaryTube, включают:

- Provox HME Cassette (кассеты тепло- и влагообменника Provox).
- Provox FreeHands HME для разговора без ручной окклюзии стомы.
- Provox ShowerAid, который может помочь предотвратить попадание воды в LaryTube во время принятия душа.
- Provox TubeHolder или Provox LaryClips могут быть использованы для дополнительной поддержки для предотвращения выпадения Provox LaryTube из стомы.
- Для Provox LaryTube with Ring используется Provox Adhesive для приклепления и удержания LaryTube на месте.

См. информацию для заказа для различных доступных аксессуаров.

3. Поиск и устранение неисправностей

Кровотечение из стомы

Прекратите использование устройства. После заживления трахеостомы попробуйте постепенно увеличивать продолжительность использования устройства. Если даже короткие периоды использования вызывают кровотечение или если кровотечение продолжается после извлечения устройства, не используйте его и обратитесь к врачу.

Быстрое уменьшение площади стомы

Если вы носите Provox LaryTube из-за быстрого стенозирования трахеостомы, обсудите с вашим врачом возможность использования двух устройств (одинакового размера). Это позволит вам удалить Provox LaryTube из стомы и заменить его сразу же на другой, чистый. После вставки чистого LaryTube может быть выполнена очистка удаленного устройства.

Стома увеличивается во время использования

Если ваша трахеостома увеличивается после использования устройства в течение нескольких часов, обратитесь к врачу насчет возможности использования двух устройств (одно меньшего и одно большего диаметра). Это позволит вам использовать больший размер LaryTube, когда трахеостома расширится, и меньший размер LaryTube, чтобы позволить трахеостоме сократиться. Может потребоваться прекратить использование трубки в течение ночи, чтобы трахеостома могла сокращаться. В этом случае обсудите альтернативные варианты для крепления HME Cassette с вашим врачом, так чтобы вы могли продолжать использование HME Cassette в ночное время.

4. Дополнительная информация

4.1 Совместимость с МРТ исследованием

Безопасный для МРТ: Это устройство не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

4.2 Информация для заказа

См. окончание настоящей инструкции по применению

4.3 Справочная информация для пользователя

Контактную информацию для получения дополнительной помощи или информации см. на обратной странице обложки настоящей инструкции.

Unregistered copy

本製品に同梱されている取扱説明書は時折改訂されることがありますので、本製品を使用するごとに必ずご一読ください。

1. 記載情報

1.1 使用適応症

Provox LaryTube (プロヴォックスラリチューブ) は喉頭全摘出術後の音声および肺リハビリテーション用に使用されるProvox HME System (プロヴォックスHMEシステム) 製品のためのホルダーです。

気管狭窄のおそれのある患者さまには、気管孔を維持し呼吸を確保するため使用されます。

プロヴォックスラリチューブは一人の患者さまのみに利用することを目的としています。

1.2 警告

プロヴォックスラリチューブは以下の患者さまへの使用を想定していません。

- ・ 機械的人工呼吸を行っている方
- ・ 気管または気管孔の組織に損傷のある方

1.3 製品説明

プロヴォックスラリチューブは、医療用シリコンゴムで作られた気管カニューレです。本機器の目的は、プロヴォックスラリチューブと気管孔との間に快適で完璧なフィット性を作り出すと共に、プロヴォックスHMEシステム製品を取り付けることです。

本機器は、個包装で非滅菌の状態で供給されます。

本機器には、次の3つのタイプがあります。 Standard (標準型)、Fenestrated (開窓型)、with Ring (ブルーリング型) (図1)。

標準型とブルーリング型は穴をあけることができます。これにより空気がボイスプロテゼを通るようになるので、ボイスプロテゼユーザーも使用することができます。Provox Fenestration Punch (プロヴォックスフェネストレーションパンチ) (注文情報を参照) を使用し、プロヴォックスフェネストレーションパンチに添付されている取扱説明書に従って穴を開けます。

標準型 (図1a) - ボイスプロテゼとの併用、非併用のいずれも可。
Provox TubeHolder (プロヴォックスチューブホルダー) またはProvox LaryClips (プロヴォックスラリクリップ) を取り付けることができます。

標準型 (図1b) –ボイスプロテゼユーザー用。

プロヴォックスチューブホルダーまたはプロヴォックスラリクリップを取り付けることができます。

リング型 (図1c) –ボイスプロテゼとの併用、非併用のいずれも可。

Provox Adhesive (プロヴォックスアドヒーズィブ) との併用によってのみ装着できます。

プロボックスラリチューブは以下の部品で構成されています (図1d~i)。

d) チューブ

e) シールド (円錐形)

f) HMEおよびアクセサリホルダー

g) ウイング

h) アドヒーズィブ連結用リング

i) フェネストレーションホール

1.4 禁忌

- 使用したプロヴォックスラリチューブを他の患者さまに再使用しないでください。本機器は一人の患者さまのみに利用することを目的としています。他の患者さまでの再使用は汚染を引き起こす可能性があります。
- 患者さまは潤滑ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、その潤滑ジェルを使用しないでください。
- 患者さまが本機器の使用法について必ず訓練を受けるようにしてください。患者さまは、医師の監視がなくても「取扱説明書」を理解し、常に実践できる必要があります。

1.5 使用上の注意

- 必ず適切なサイズのプロヴォックスラリチューブを使用してください。プロヴォックスラリチューブが太すぎたり細すぎたり、あるいは長すぎたり短すぎたりすると、組織損傷、出血、炎症を引き起こす可能性があります。さらに、ラリチューブがボイスプロテゼを塞ぐことがあるため、発声が困難になる場合があります。プロヴォックスラリチューブが適切なサイズになっていないと、HME Cassette (HMEカセット) の装着や取り外し、発声時の圧迫によりボイスプロテゼに圧力がかかることがあります。ラリチューブが狭すぎると、気管孔の狭窄をきたすことがあります。
- 装着中に力を加えないでください。プロヴォックスラリチューブの装着および取り外しは、下記の使用方法に従って行ってください。本製品を気管の奥に押し込み過ぎると、呼吸を妨げることがあります。装着中に力を加えると、組織損傷、出血、炎症を引き起こす可能性があり、またボイスプロテゼやXtraFlange (エクストラフランジ) を使用している場合には偶発的にずれることがあります。

- ・開窓が必要な場合は、必ずプロヴォックスフェネストレーションパンチで行ってください。これにより小さく滑らかな穴をあけることができます。穴が大きすぎると、ボイスプロテゼやエクストラフランジのずれを引き起こす可能性があります。穴の切断面が鋭角になっていると、肉芽組織の形成を引き起こす可能性があります。開窓後、ラリチューブの穴又は内腔にシリコンの残留物が無いことを確認してください。
- ・汚い、または汚染しているプロヴォックスラリチューブを使用しないでください。本機器は下記の洗浄および消毒方法に従って洗浄消毒してください。
- ・損傷した機器は、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、使用しないでください。
- ・水溶性の潤滑剤のみを使用してください。油性の潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本製品を脆弱化、損傷、破壊することがあるため、使用しないでください。
- ・放射線療法中は気管孔組織を注意深く観察してください。気管孔に炎症が生じたり出血し始めた場合は本機器の使用を中止してください。
- ・出血性疾患の患者または抗凝固薬を使用している患者で本機器が再発性出血の原因となる場合は、それを使用しないでください。
- ・気管孔内に肉芽組織が形成された場合は、本機器の使用を中止してください。
- ・気管孔内にある状態で本機器を洗浄しないでください。組織損傷を起こす可能性があります。洗浄前には必ず気管孔から本機器を取り外してください。

2. 使用方法

2.1 準備

正しいサイズの選択

直径：プロヴォックスラリチューブは、直径8、9、10、12の4種類が利用可能です。定規で気管孔（最大径）のサイズを測定し、それに応じてプロヴォックスラリチューブのサイズを決定します。特異な形状の気管孔では、密着させることが困難な場合があります。

長さ：プロヴォックスラリチューブは、27、36、55 mmの3種類の長さがあります。

患者さまに処方すべきラリチューブのサイズ選択には、プロヴォックスラリチューブ Sizer Kit（サイザーキット）が役立ちます。サイザーキットには、市販のプロヴォックスラリチューブのサンプルが同梱されています。

注意：装着時はラリチューブがボイスプロテゼの気管側フランジにあたらないよう常に確認してください（図3）。

装着の準備

最初に使用する前に、正しいサイズであることおよび包装が損傷していたり開封されていないことを確認してください。これらが確認されなかった場合は使用しないでください。

気管孔部分に触れる前、またはプロヴォックスラリチューブやアクセサリを取り扱う前には、必ず手を十分に洗って乾燥させてください。

鏡と気管孔を照らすのに十分な光源を用意します。

使用前（すなわち装着前）には毎回必ずプロヴォックスラリチューブを慎重に点検し、損傷していないこと、および裂け目、亀裂、表面の硬化の兆候がないことを確認してください。何らかの損傷が認められた場合は、その製品を使用せずに代替品を入手してください。

装着前に本機器を飲料水ですすぎ、残留消毒薬を除去します（図2）。必ず汚染されていない機器のみを装着してください。病院内では、飲料水ではなく滅菌水を使用するようにしてください。

必要な場合は、チューブを少量の水溶性潤滑剤で軽く滑らかにします。プロヴォックスラリチューブでの使用には、以下の水溶性潤滑剤を推奨します。

- KYゼリー®
- SurgiLube®
- キシロカイン®/（リドカイン）

注意：水溶性の潤滑剤のみを使用してください。油性の潤滑剤（例えば、ワセリン）は、本製品を脆弱化、損傷、破壊することがあるため、絶対に使用しないでください。

HMEホルダー、HME Cassette、プロヴォックスラリチューブで支えて使用するその他のアクセサリには、潤滑剤を絶対に使用しないでください。潤滑剤を塗ると偶発的に外れる可能性があります。

2.2 操作方法

挿入（図3）：

プロヴォックスラリチューブ標準型および開窓型：

プロヴォックスラリチューブを直接気管孔にゆっくりと挿入します。このチューブにプロヴォックスラリクリップまたはプロヴォックスチューブホルダーのいずれかを取り付けます（図4b～c）。

ブルーリング型：

プロヴォックスアドヒーズブを取り付けたのち、アドヒーズブを通してプロヴォックスラリチューブを気管孔にゆっくりと挿入します（図4a）。

ラリチューブが気管孔の端を押しつけないように、アドヒーズブをきちんと中央に取り付けてください。

プロヴォックスHMEシステム製品をHMEホルダーにはめ込みます。

注：患者さまによっては、ラリチューブを初めて装着後または発声のためにHMEを押さえた時に、咳が出ることがあります。これは通常、ユーザー

が機器に慣れると減少します。不快感が持続する場合は、ラリチューブを取り外してください。

機器の取り外し

1. プロヴォックスラリチューブを動かないよう押さえながら、プロヴォックスHMEシステム製品をチューブからゆっくりと取り外します(図5)。
2. プロヴォックスラリチューブを気管孔から取り外します。

注: ラリチューブの装着や取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがあります。こうした症状が続く場合は担当医に知らせてください。

2.3 洗浄および消毒

注意: 気管孔内にある状態で本機器を洗浄しないでください。外傷を負う可能性があります。洗浄前には必ず気管孔から本機器を取り外してください。

プロボックスラリチューブは使用後毎回、洗浄してください。器具の洗浄および洗い流しに飲料水以外の水を使用しないでください。

注意: お湯を使って洗浄する場合は指をやけどしないように注意してください。

1. プロヴォックスラリチューブを飲料水ですすぎます(図6a)。
2. プロヴォックスラリチューブを非石油系食器用洗剤につけます(図6b)。
3. チューブの内側をProvox Tube Brush (プロヴォックスチューブブラシ)で洗浄します(図6c, 6h)。
4. 開窓型チューブを使用する場合、穴はProvox Brush (プロヴォックスブラシ) (注文情報を参照)で洗浄してください(図6d, 6h)。
5. プロヴォックスラリチューブを飲料水ですすぎます(図6e)。
6. プロヴォックスラリチューブは少なくとも1日1回、次の方法のいずれかで消毒をしてください(図6f)。
 - ・ エタノール(70%)に10分間浸す
 - ・ イソプロピルアルコール(70%)に10分間浸す
 - ・ 過酸化水素(3%)水溶液に60分間浸す

注意: 本機器は完全に乾燥するまで使用しないでください(図6g)。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性があります。

プロヴォックスラリチューブが汚れている場合、あるいは汚染の危険性がある場所で空気乾燥させた場合、器具を洗浄および消毒してから使用するようにしてください。次のようなケースでは機器の汚染の可能性があります: 床に落とした; ペットが機器に触れた; 呼吸器感染を起こした人と接触した; その他のひどく汚れた物と接触した。

入院中は感染と機器の汚染の危険性が高まるため、プロヴォックスラリチューブの使用後に洗浄および消毒し、使用前にもう一度洗浄と消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄および洗い流しには、飲料水ではなく滅菌水を使用するようにしてください。

注意：指定以外の方法で洗浄および消毒を行わないでください。指定以外の方法で洗浄/消毒をした場合、機器を損傷し、患者さまに外傷を与えることがあります。

2.4 保管方法

プロヴォックスラリチューブを使用しない時は、上述のとおり洗浄および消毒したのち、清潔な乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

2.5 製品の寿命

プロヴォックスラリチューブは最大6ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。

2.6 廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

2.7 アクセサリー

注意：純正の関連製品のみを使用してください。その他のアクセサリを使用すると、製品の損傷や不具合を起こすことがあります。

プロヴォックスラリチューブと合わせて使用できる製品には以下のものがあります。

- プロヴォックスHME Cassette(熱および水分交換器)
- 指で気管孔を閉鎖することなく発声するためのProvox FreeHands HME(プロヴォックスフリーハンズHME)
- シャワー中のラリチューブへの水の浸入防止に役立つProvox ShowerAid(プロヴォックスシャワーエイド)
- 気管孔からのプロヴォックスラリチューブの落下を防止するためのさらなる補助として、Provox TubeHolder(プロヴォックスチューブホルダー)またはProvox LaryClip(プロヴォックスラリクリップ)を使用することができます。
- ブルーリング型では、連結装置として、およびラリチューブを所定の位置に保持するためにプロヴォックスアドヒーズシブが使用されます。

使用可能なその他のアクセサリについては、注文情報をご覧ください。

3. トラブルシューティング情報

気管孔の出血

本機器の使用を中止してください。気管孔が治癒した後、機器を使用する時間を徐々に延長するようにします。短時間の使用でも出血が起こる場合、または機器を取り外した後も出血が続く場合は、使用を中止して担当医の診察を受けてください。

気管孔の急速な狭窄

気管孔の狭窄防止のためにプロヴォックスラリチューブを装着する場合、(同じサイズの) 機器を2個所持することができるかどうか、担当医とよく相談してください。これにより、気管孔からプロヴォックスラリチューブを取り外して直ちに清潔なものと交換することができます。取り外した機器の洗浄は、清潔なラリチューブを挿入後に行うことができます。

使用中の気管孔拡大

ラリチューブを使用後に気管孔が拡大する場合、機器を2個(1つは小さい径のもの、もう1つはそれよりも大きい径のもの)を使用できるかどうかを担当医に聞いてください。これにより、気管孔が拡大した時には大きいサイズのラリチューブを使用し、気管孔を収縮させるために小さいサイズのラリチューブを使用することができます。夜間は、気管孔が縮小するように、ラリチューブの使用中止が必要となる場合があります。その場合、夜間にもHME Cassetteの使用を継続できるように、HME Cassetteを取り付けるための代替オプションについて、担当医に相談してください。

4. 追加情報

4.1 MRI検査との適合性

MRIに対しての安全性: 本機器には金属元素が全く含まれていないため、MRIフィールドと相互作用する可能性はありません。

4.2 注文情報

本取扱説明書の最後を参照してください。

4.3 ユーザ支援情報

さらなるサポートまたは情報については、本取扱説明書の裏表示に記載の連絡先情報を参照してください。

본 제품과 함께 제공되는 사용 지침은 때때로 개정될 수 있으며, 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

1. 서술 정보

1.1 용도

Provox LaryTube는 후두전절제술 후 성대 및 폐 재활에 사용하도록 고안된 Provox HME 시스템의 장치를 위한 홀더입니다.

또한, 기관창이 수축된 환자에서 호흡이 가능하도록 기관창을 유지하는 데에도 사용됩니다.

Provox LaryTube는 한 환자에게만 사용하기 위한 용도입니다.

1.2 금기 사항

Provox LaryTube는 다음과 같은 환자가 사용해서는 안 됩니다.

- 어떤 형태든 기계적 환기를 사용하고 있는 환자.
- 기관 조직 또는 기관창 조직이 손상된 환자.

1.3 장치 설명

Provox LaryTube는 의료 등급 실리콘 고무로 제작된 튜브입니다. 이 장치의 목적은 Provox LaryTube가 기관창에 편안하게 밀착되는 동시에 Provox HME 시스템의 장치에 부착되도록 하는 데 있습니다.

이 장치는 날개 포장되며 비멸균 상태로 공급됩니다.

다음과 같은 세 모델이 있습니다: Standard, Fenestrated, with Ring (그림 1).

Standard 모델과 with Ring 버전은 공기가 인공성대 사용자의 인공성대로 들어갈 수 있도록 구멍을 낼 수 있습니다. 구멍은 Provox Fenestration Punch에 동봉된 사용 지침에 따라 Provox Fenestration Punch를 사용하여 뚫을 수 있습니다. 주문 정보를 참조하십시오.

Standard 버전 (그림 1a) – 인공성대와 함께 또는 단독으로 사용.
Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClips에 부착할 수 있음.

Fenestrated 버전 (그림 1b) – 인공성대 사용자용.
Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClips에 부착할 수 있음.

With Ring 버전 (그림 1c) – 인공성대와 함께 또는 단독으로 사용.
Provox Adhesive에만 부착할 수 있음.

Provox LaryTube를 구성하는 부품은 다음과 같습니다
(그림 1d-i):

- d) 튜브
- e) 덮개(원뿔형)
- f) HME 및 부속품 홀더
- g) 날개
- h) 접착부 결합용 링
- i) 천공 구멍

1.4 경고

- 사용한 Provax LaryTube를 다른 환자에게 재사용하지 **마십시오**. 이 장치는 한 환자에게만 사용하기 위한 용도입니다. 다른 환자에게 재사용할 경우 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 다음 물질에 관련된 알레르기가 있을 경우 윤활용 겔을 사용하지 **마십시오**.
- 환자가 장치 사용에 관한 교육을 받았는지 **확인하십시오**. 환자는 사용 지침을 이해할 수 있고 임상 의사의 감독 없이도 사용 지침을 일관되게 따를 수 있음을 입증해야 합니다.

1.5 주의 사항

- 항상 적절한 크기의 Provax LaryTube를 사용하십시오. Provax LaryTube가 너무 넓거나 너무 좁거나 너무 길거나 너무 짧으면 조직 손상, 출혈 또는 자극이 발생할 수 있습니다. 또한 LaryTube가 인공성대를 막을 수 있으므로 목소리를 내기 더 어려울 수 있습니다. Provax LaryTube의 크기를 적절히 선정하지 않으면 이를 HME Cassette에 삽입하거나 제거하거나 누를 때 인공성대에 압력이 가해질 수 있습니다. 너무 좁은 LaryTube를 사용하면 기문이 수축될 수 있습니다.
- 삽입 시 힘을 가하지 **마십시오**. Provax LaryTube를 삽입하고 제거할 때에는 항상 아래 지침을 따르십시오. 제품을 기관으로 너무 깊숙이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있습니다. 삽입 시 힘을 가하면 조직 손상, 출혈 또는 자극, 그리고 인공성대 및/또는 XtraFlange (사용 시)의 우발적 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 천공이 필요할 경우, Provax Fenestration Punch로 실시하도록 하십시오. 그렇게 하면 작고 부드러운 구멍이 만들어집니다. 천공 구멍이 너무 크면 인공성대 또는 XtraFlange가 이탈될 수 있습니다. 천공 구멍의 가장자리가 날카로우면 육아 조직이 형성될 수 있습니다. 천공 후에 LaryTube의 구멍이나 내강에 실리콘 잔류물이 남아 있지 않도록 하십시오.
- 더럽거나 오염된 Provax LaryTube는 사용하지 **마십시오**. 아래의 세척 및 소독 지침에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.

- 손상된 장치는 사용하지 **마십시오**. 작은 부품이 흡인되거나 육아 조직이 형성될 수 있습니다.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제 (예: 바셀린)는 제품을 약화시키거나 손상시키거나 파괴할 수 있으므로 사용을 금해야 합니다.
- 방사선 치료 기간 중에는 기관창 조직을 주위 깊게 관찰하십시오. 기문이 자극을 받거나 출혈이 발생하면 장치 사용을 중단하십시오.
- 출혈성 질환이 있거나 항응고제를 사용 중인 환자는 장치로 인해 출혈이 재발할 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 육아 조직이 기관창 내에 형성될 경우 장치 사용을 중단하십시오.
- 장치가 기문 내에 있는 상태에서는 조직 손상이 발생할 수 있으므로 장치를 세척하지 **마십시오**. 세척 전에 기문에서 항상 장치를 분리하십시오.

2. 사용 지침

2.1 준비

적절한 크기 선택

직경: Provox LaryTube는 8, 9, 10, 12의 4가지 다른 크기로 제공됩니다. 자로 기관창의 크기(최대 직경)를 측정하고 그에 맞는 Provox LaryTube를 끼우십시오. 형태가 불규칙한 기관창에서는 제대로 밀착시키기가 어려울 수 있습니다.

길이: Provox LaryTube는 27, 36, 55 mm의 3가지 다른 길이로 제공됩니다.

임상의사는 환자에게 처방할 LaryTube의 크기를 선택하는 데 도움을 받기 위해 Provox LaryTube Sizer Kit(크기 측정기 키트)를 사용할 수 있습니다. 크기 측정기 키트에는 시판되는 Provox LaryTube의 샘플("크기 측정기")이 들어 있습니다.

주의: 장착 중에는 항상 LaryTube가 인공 성대의 기관 플랜지에 닿지 않도록 하십시오(그림 3).

삽입 준비

처음 사용하기 전에 올바른 크기를 선택했는지, 포장에 손상되었거나 개봉되지는 않았는지 확인합니다. 제대로 되어 있지 않으면 사용하지 마십시오. 손을 기문 부위에 대거나 Provox LaryTube 및/또는 부속품을 취급하기 전에 손을 철저히 씻고 건조시킵니다.

거울과 충분한 조명을 사용하여 기문을 비춥니다.

매번 사용 전(즉, 삽입 전)에 Provox LaryTube를 주의 깊게 검사하여 손상되지 않았는지, 파열, 균열, 박피의 징후가 없는지 항상 확인합니다. 손상이 발견될 경우 제품을 사용하지 말고 교체품을 구하십시오.

삽입 전에 식수로 장치를 행구어 일체의 소독제 잔류물을 제거합니다(그림 2). 깨끗한 장치만 삽입하도록 하십시오. 병원 환경에서는 식수가 아닌 멸균수를 사용하는 것이 더 좋습니다.

필요할 경우, 약간의 수용성 윤활제로 튜브를 가볍게 윤활합니다. Provox LaryTube에 사용이 권장되는 수용성 윤활제는 다음과 같습니다:

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(리도카인)

주의: 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화시키거나 손상시키거나 파괴할 수 있으므로 항상 사용을 금해야 합니다.

HME 홀더, HME Cassette, 또는 Provox LaryTube에 의해 고정되는 일체의 부속품은 윤활하지 마십시오. 윤활하면 예기치 않게 분리될 수 있습니다.

2.2 작동 지침

삽입(그림 3):

Provox LaryTube Standard 및 Fenestrated:

Provox LaryTube를 기관창에 직접 부드럽게 삽입합니다. 이 튜브들을 Provox LaryClip 또는 Provox TubeHolder 중 하나에 부착합니다(그림 4b-c).

Provox LaryTube with Ring:

Provox Adhesive를 부착한 다음 접착부를 통해 Provox LaryTube를 기관창으로 부드럽게 삽입합니다(그림 4a).

LaryTube가 기문의 측면을 누르지 않도록 접착부가 중앙에 제대로 오도록 하십시오.

Provox HME 시스템 구성요소를 HME 홀더에 삽입합니다.

참고: 일부 환자는 LaryTube를 처음 삽입한 후 또는 말하기 위해 HME를 막을 때 기침이 더 많이 발생할 수 있습니다. 일반적으로 이러한 현상은 사용자가 장치에 익숙해지면 줄어듭니다. 불편이 지속되면 LaryTube를 제거해야 합니다.

장치 제거

1. Provox LaryTube를 제자리에 고정된 상태에서 Provox HME 시스템 구성요소를 튜브에서 제거합니다(그림 5).
2. 기문에서 Provox LaryTube를 제거합니다.

참고: LaryTube의 삽입 및/또는 제거 절차는 때때로 약간의 가벼운 출혈, 자극 또는 기침을 유발할 수 있습니다. 이 증상들이 지속될 경우, 담당 임상 의사에게 알려십시오.

2.3 세척 및 소독

주의: 장치가 기문 내에 있는 상태에서는 장치를 세척하지 마십시오. 세척하면 부상이 발생할 수 있습니다. 세척 전에 기문에서 항상 장치를 분리하십시오.

매번 사용 후 Provox LaryTube를 세척하십시오. 장치를 세척하고 행구기 위해 식수 외에 다른 물을 사용하지 마십시오.

주의: 세척용 온수에 손가락이 화상을 입지 않도록 주의하십시오.

1. Provox LaryTube를 식수로 행굽니다(그림 6a).
2. Provox LaryTube를 비-유성 주방용 세제에 담급니다(그림 6b).
3. Provox TubeBrush로 튜브 내부를 세척합니다(그림 6c, 6h).
4. 천공된 튜브를 사용할 경우, Provox Brush로 구멍을 세척해야 합니다. 주문 정보를 참조하십시오(그림 6d, 6h).
5. Provox LaryTube를 식수로 행굽니다(그림 6e).
6. Provox LaryTube는 다음 방법 중 하나를 사용하여 최소한 하루에 한 번 소독합니다(그림 6f).
 - 에탄올 70%로 10분간
 - 이소프로필알코올 70%로 10분간
 - 과산화수소 3%로 60분간

주의: 완전히 마르기 전에는 장치를 사용하지 마십시오 (그림 6g). 소독제 증기를 흡입하면 심한 기침과 기도 자극이 발생할 수 있습니다.

Provox LaryTube가 더러워 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 공기 건조된 경우에는 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다. 장치가 바닥에 떨어졌거나 애완동물, 호흡기 감염증에 걸린 사람 또는 기타 오염물에 닿은 경우에는 오염 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 장치 오염의 위험이 증가하기 때문에 사용 후에는 물론, 사용 전에도 Provox LaryTube를 세척 및 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서 세척하고 행굴 때에는 식수가 아닌 멸균수를 사용하는 것이 더 좋습니다.

주의: 제품 손상 및 환자 부상을 야기할 수 있으므로 위에 나와 있지 않은 다른 방법으로 세척 또는 소독하지 마십시오.

2.4 보관 지침

장치를 사용하지 않을 때에는 위의 설명대로 세척 및 소독한 후 Provox LaryTube를 깨끗하고 건조한 용기에 넣어 실온에서 보관하십시오. 직사광선을 피하여 보관하십시오.

2.5 장치 수명

Provox LaryTube는 최대 6개월 동안 사용할 수 있습니다. 장치에 손상의 징후가 있는 경우 조기에 교체해야 합니다.

2.6 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료 기준과 국가 요건을 따르십시오.

2.7 부속품

주의: 부속품은 정품만 사용하십시오. 다른 부속품은 제품 손상 및/또는 오작동을 일으킬 수 있습니다.

Provox LaryTube를 사용할 수 있는 일부 장치는 다음과 같습니다.

- Provox HME Cassettes(열 습도 교환기).
- Provox FreeHands HME(손으로 기문을 막지 않고 말할 수 있는 장치).
- Provox ShowerAid(샤워 시 LaryTube에 물이 들어가지 않도록 막는 장치).
- Provox LaryTube가 기문에서 빠지지 않도록 추가로 지지하기 위해 Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClips를 사용할 수 있습니다.
- Provox LaryTube with Ring의 경우 Provox Adhesive는 부착물로서 LaryTube를 제자리에 고정하는 데 사용됩니다.

이용 가능한 다양한 부속품을 보려면 주문 정보를 참조하십시오.

3. 문제 해결 정보

기문의 출혈

장치 사용을 중단하십시오. 기관창이 치유된 후 장치 사용 시간을 점진적으로 늘려 보십시오. 단시간만 사용해도 출혈이 발생하거나 장치 제거 후 출혈이 지속될 경우, 사용을 중지하고 담당 임상 의사와 상의하십시오.

기문의 급속한 수축

기관창의 급속한 수축 때문에 Provox LaryTube를 착용하고 있는 경우, 동일한 크기의 장치 두 개를 사용할 수 있는지 담당 임상 의사와 상의하십시오. 그러면 기문에서 Provox LaryTube를 제거하고 즉시 깨끗한 다른 장치로 교체할 수 있습니다. 제거한 장치의 세척은 깨끗한 LaryTube를 삽입한 다음에 실시할 수 있습니다.

사용 중 기문 확대

LaryTube 사용 후 기관창이 넓어질 경우, 두 개의 장치(직경이 더 작은 것 하나와 더 큰 것 하나)를 사용할 수 있는지 담당 임상 의사와 상의하십시오. 그러면 기관창이 넓어졌을 때에는 더 큰 크기의 LaryTube를 사용하고, 기관창이 수축되도록 하려면 더 작은 크기의 LaryTube를 사용할 수 있습니다. 야간에는 기관창이 수축할 수 있도록 튜브 사용을 중단해야 할 수 있습니다. 그러한 경우, 야간에도 HME Cassette를 계속 사용할 수 있도록 HME Cassette를 부착할 다른 방법을 담당 임상 의사와 상의하십시오.

4. 추가 정보

4.1 MRI 검사 호환성

MR-안전: 본 장치는 금속 요소를 포함하고 있지 않으므로 MRI 장과 상호작용할 가능성이 없습니다.

4.2 주문 정보

본 사용 지침의 끝 부분을 참조하십시오.

4.3 사용자 지원 정보

추가적인 도움이나 정보를 얻으려면 본 사용 지침의 뒷면 커버에 나와 있는 연락처 정보를 참조하십시오.

Unregistered copy

本产品附带的《使用说明》可能随时修改，因此，如果手术中需要用到本产品，则必须在手术前再次查阅《使用说明》。

1. 说明信息

1.1 适用范围

Provox LaryTube (喉切除术套管) 是 Provox HME (热气与湿气交换器) 系统中的器材的固定器，该系统的作用是支持全喉切除术后的发声修复和肺康复。

对于出现气管造口收缩症状的患者，Provox LaryTube 也用于保持气管造口以便于呼吸。

Provox LaryTube 只供单一患者使用。

1.2 禁忌

Provox LaryTube 不适合具有下列情况的患者使用：

- 采用任何形式的机械通气；
- 气管组织或气管造口组织受损。

1.3 器材的说明

Provox LaryTube 是由医疗级硅橡胶制造的套管。本器材的目的是在 Provox LaryTube 和气管造口之间建立舒适的、具有气密性的配合，与此同时为 Provox HME 系统中的器材提供连接装置。

本器材采用单一封装、无菌方式进行发运。

有 3 种型号：Standard (标准)、Fenestrated (带气孔)、with Ring (配有环) (图 1)。

Standard 型号和 with Ring 型号可以带气孔，以便空气可以穿过人工发声瓣使用者的人工发声瓣。气孔是按照 Provox Fenestration Punch (气孔钻) 附带的《使用说明》，使用 Provox Fenestration Punch 来打孔的，请参阅订购信息。

Standard 型号 (图 1a) – 有没有使用人工发声瓣的使用者都可配合使用。可与 Provox TubeHolder (套管固定器) 或 Provox LaryClip (喉切除术夹) 进行连接。

Fenestrated 型号 (图 1b) – 适合人工发声瓣使用者。可使用 Provox TubeHolder (套管固定器) 或 Provox LaryClip (喉切除术夹) 连接。

With Ring 型号 (图 1c)–有没有使用人工发声瓣的使用者都可配合使用。只能与 Provox Adhesive 进行连接。

Provox LaryTube 的不同部件是 (图 1d-i) :

- d) 套管
- e) 护罩 (锥形)
- f) HME 和附件固定器
- g) 翼片
- h) 用于胶粘连接的环
- i) 气孔

1.4 警告

- **切勿**将使用过的 Provox LaryTube 用于其他的患者。本器材仅供单一患者使用。在其他患者身上再次使用可能引发交叉感染。
- 如果患者对润滑凝胶过敏，**切勿**使用此类物质。
- **务必**确保患者已接受过器材使用方面的培训。患者必须能展现对《使用说明》的理解，且能够在没有临床医师监督的情况下一直遵从《使用说明》。

1.5 注意事项

- 务必使用尺寸适当的 Provox LaryTube。如果 Provox LaryTube 过宽、过窄、过长或过短，则可能引起组织损坏、出血或发炎。此外，可能难以发出声音，原因是 LaryTube 可能阻碍人工发声瓣。如果 Provox LaryTube 尺寸不合适，那么置入、取出和按压 HME Cassette 可能会对人工发声瓣造成压力。如果 LaryTube 过窄，则可能导致造口收缩。
- 在置入过程中，**切勿**强行用力。务必按照下列说明来置入和取出 Provox LaryTube。如果产品置入气管过深，可能会阻碍呼吸。在置入过程中强行用力可能会导致组织损坏、出血或刺激症状，并可能导致人工发声瓣和/或 XtraFlange (如果有使用) 意外移位。
- 如果需要气孔，一定要使用 Provox Fenestration Punch 来打钻气孔。这样会确保气孔小而平滑。气孔过大可能导致人工发声瓣或 XtraFlange 移位。带有尖利边缘的气孔可能导致肉芽组织产生。打钻气孔后，确保气孔和 LaryTube 的管腔内没有硅橡胶残留物。
- **切勿**使用不洁净或被污染的 Provox LaryTube。按照以下的清洗和消毒说明完成对器材的清洗和消毒工作。
- **切勿**使用已损坏的器材，否则会导致吸入脱落的小部件或引发肉芽组织产生。
- 仅使用水溶性润滑剂。油基润滑剂 (例如凡士林) 可能会削弱、损坏或毁坏产品，不应该使用。
- 在放射性治疗过程中，要小心监视气管造口组织。如果造口发炎或开始出血，请停止使用器材。

- 对于具有出血性病症或正在使用抗凝血剂的患者，如果器材引发再次出血，则不应该使用。
- 如果气管造口产生肉芽组织，则停止使用器材。
- 当器材在造口内时，**切勿**进行清洗，否则会导致组织损坏。清洗前，务必先将其从造口中取出。

2. 使用说明

2.1 准备

选择正确的尺寸

直径：Provox LaryTube 有四种不同的尺寸规格：8、9、10 和 12。用尺子测量气管造口的尺寸（最大直径），然后据此安装 Provox LaryTube。如果气管造口形状不规则，可能难以获得具有气密性的配合。

长度：Provox LaryTube 具有 3 种不同的长度规格：27、36 和 55 mm。

临床医师可使用 Provox LaryTube Sizer Kit（筛选器套件）来帮助患者选择尺寸。筛选器套件包括市场上有销售的 Provox LaryTube 的样本（《筛选器》）。

注意事项：在配接过程中，务必确保 LaryTube 不卡在人工发声瓣的气管凸缘上（图 3）。

为置入做准备

在首次使用前，检查 LaryTube 尺寸是否正确并检查包装是否受损或打开。否则不要使用。

在将双手放置在造口区或拿持 Provox LaryTube 和/或附件前，确保您的双手完全洁净并干燥。

在充足的光线下，借助一面镜子看清造口。

每次使用 Provox LaryTube 前（即置入前），务必对其进行仔细检查，确保其未受损，未出现任何撕裂、裂缝或起皱迹象。如果您检查到任何损坏，请不要使用产品，应更换。

在置入器材前，先用饮用水对其进行清洗，藉此将消毒剂残留物清理干净（图 2）。确保您只置入清洁的器材。在医院环境下，最好使用无菌水而非饮用水。

必要时，使用少量水溶性润滑剂稍微润滑一下 Provox LaryTube。建议对 Provox LaryTube 使用下列水溶性润滑剂：

- KY Jelly[®]
- SurgiLube[®]
- Xylocaine[®] /（利多卡因）

注意事项：仅使用水溶性润滑剂。油基润滑剂（例如凡士林）可能削弱、损坏或毁坏产品，任何时候都不应该使用。

确保您不要润滑 HME 固定器、HME Cassette 以及由 Provox LaryTube 固定的任何附件。否则可能导致意外脱落。

2.2 操作说明

置入(图 3):

Provox LaryTube Standard 和 Fenestrated:

轻轻将 Provox LaryTube 直接置入气管造口。用 Provox LaryClip 或 Provox TubeHolder 连接这些套管(图 4b-c)。

Provox LaryTube with Ring:

连接 Provox Adhesive, 然后轻轻将 Provox LaryTube 穿过胶粘装置置入气管造口(图 4a)。

确保胶粘装置正确居中定位, 以便 LaryTube 不会挤压造口的边缘。

将 Provox HME 系统部件置入 HME 固定器。

注:在第一次置入 LaryTube 或在闭合 HME 以便说话时, 一些患者可能会出现咳嗽加剧的情况。通常, 此症状在使用者适应此器材后会消失。如果不适症状一直持续, 则应该把 LaryTube 取出。

把器材取出

1. 将 Provox LaryTube 保持在位, 然后从套管中取出 Provox HME 系统组件(图 5)。
2. 从造口中取出 Provox LaryTube。

注: LaryTube 的置入和/或取出偶尔会导致轻度出血、刺激症状或咳嗽。如果这些症状一直持续, 请向您的临床医师说明有关情况。

2.3 清洗和消毒

注意事项:当器材在造口中时, 切勿对其进行清洗。否则可能导致伤害。清洗器材前, 务必将其从造口中取出。

每次使用 Provox LaryTube 后, 要对其进行清洗。不要使用饮用水以外的其他任何水来清洗和冲洗器材。

注意事项:小心, 勿让热水烫伤手。

1. 在饮用水中冲洗 Provox LaryTube(图 6a)。
2. 将 Provox LaryTube 置入混合了非油基碗碟洗涤剂的水中(图 6b)。
3. 用 Provox TubeBrush 清洗套管内部(图 6c, 6h)。
4. 若套管有气孔, 则应该使用 Provox Brush 清洗小孔。请参阅订购信息(图 6d, 6h)。
5. 用饮用水清洗 Provox LaryTube(图 6e)。
6. 每天至少一次使用下列方法之一对 Provox LaryTube 进行消毒(图 6f):
 - 用 70% 乙醇浸洗 10 分钟
 - 用 70% 异丙醇浸洗 10 分钟
 - 用 3% 过氧化氢浸洗 60 分钟

注意事项:在器材完全干燥以前不要使用(图 6g)。吸入消毒剂烟气可导致剧烈咳嗽和气道刺激症状。

如果 Provox LaryTube 外观脏污或者局部有污染物风干迹象,那么,在使用 Provox LaryTube 之前,应该先进行清洗和消毒。如果器材曾掉落在地板上或曾接触到宠物、有吸气道感染疾病的人或其他明显的污染,则器材可能存在污染风险。

在住院治疗期间使用 Provox LaryTube 前后,都应该对其进行清洗和消毒,因为被感染和受污染风险较高。在医院中,最好不要使用饮用水而使用无菌水来进行清洗和冲洗。

注意事项:不要采用上述方法以外的其他方法进行清洗和消毒,否则可能导致产品损坏或患者受伤害。

2.4 储存说明

在不使用器材时,按照上述方法对其进行清洗和消毒,然后在室温下将 Provox LaryTube 存放在洁净和干燥的容器内。避免阳光直射。

2.5 器材生命周期

Provox LaryTube 最多可以使用 6 个月。如果器材出现任何损坏迹象,则应该提前更换。

2.6 弃置

在弃置使用过的医疗器材时,请务必遵从有关生物危害的医疗惯例和国家法规要求。

2.7 附件

注意事项:仅使用原装组件。非原装组件可能导致产品损坏和/或功能障碍。

可与 Provox LaryTube 配合使用的一些器材如下:

- Provox HME Cassette (热气与湿气交换器)。
- Provox FreeHands HME, 用于在不封闭人工造口的情况下讲话。
- Provox ShowerAid, 有助于在淋浴过程中防止水进入 LaryTube。
- Provox TubeHolder 或 Provox LaryClip 可用来提供额外的支持,从而防止 Provox LaryTube 从造口中掉出。
- 对于 Provox LaryTube with Ring, 使用 Provox Adhesive 作为连接装置,从而将 LaryTube 保持在位。

如需其他不同组件,请参阅订购信息。

3. 故障排除信息

造口出血

停止使用器材。在气管造口复原后，逐渐尝试增加使用器材的时间。如果在短时间内使用器材仍会导致出血或者在取出器材后一直出血，请停止使用并联系临床医师。

造口快速收缩

如果您是因为气管造口快速收缩而使用 Provox LaryTube，请与您的临床医师协商是否需要预备两个器材（具有相同的尺寸）。这样，您就可以在从造口中取出 Provox LaryTube 后，立即更换另一个洁净的器材。在您置入洁净的 LaryTube 后，就可以对取出的器材进行清洗。

在使用过程中造口会增大

如果在使用 LaryTube 后气管造口增大，请向临床医师询问是否需要使用两个器材（一个直径较小而另一个直径较大）。这样，在气管造口增大后，您可以使用较大尺寸的 LaryTube，而在气管造口缩小时，使用较小尺寸的 LaryTube。有时可能需要在夜间停止使用 LaryTube，以便气管造口可以收缩。在此类情况下，请与您的临床医师协商连接 HME Cassette 的其他方法，以便您可以在夜间继续使用 HME Cassette。

4. 其他信息

4.1 与磁共振成像（MRI）检验的兼容性

MR 安全：本器材不含金属元件，对磁共振成像（MRI）场不存在任何干扰。

4.2 订购信息

请参阅本《使用说明》的结尾部分。

4.3 使用者辅助信息

如需其他帮助或信息，请查阅本《使用说明》的封底页以获取联系信息。

本產品隨附的《使用說明》可能不時修訂，因此每次手術使用產品前必須檢閱使用說明。

1. 說明資訊

1.1 預定用途

Provox LaryTube 是 Provox HME 系統中的裝置固定器，該系統用於全喉切除術後的發聲和肺部復健。

針對出現氣切造口收縮症狀的病患，Provox LaryTube 也可用於保持氣切造口以便呼吸。

Provox LaryTube 只供單一患者使用。

1.2 禁忌症

Provox LaryTube 不適合具有下列情況的患者使用：

- 採用任何形式的機械通氣；
- 氣管組織或氣切造口組織受損。

1.3 裝置說明

Provox LaryTube 是由醫用級矽膠和氟塑膠製成的套管。本裝置的目的是讓 Provox LaryTube 和氣切造口之間舒適且緊密附著，同時為 Provox HME 系統中的裝置提供附著處。

本裝置採用單一包裝的無菌方式運送。

裝置共有 3 種型號：Standard (標準)、Fenestrated (有孔) 及 with Ring (環形) (圖 1)。

Standard 型號和 **with Ring 型號**可以附孔，以便空氣可以穿過人工發聲瓣使用者的人工發聲瓣。氣孔是按照 Provox Fenestration Punch 隨附的《使用說明》使用 Provox Fenestration Punch 打孔，請參閱訂購資訊。

Standard 型號 (圖 1a) – 有沒有使用人工發聲瓣的使用者都可以使用。可與 Provox TubeHolder (套管固定器) 或 Provox LaryClip (喉切除術夾) 連接。

Fenestrated 型號 (圖 1b) – 適合人工發聲瓣使用者。可與 Provox TubeHolder (套管固定器) 或 Provox LaryClip (喉切除術夾) 連接。

With Ring 型號 (圖 1c) – 有沒有使用人工發聲瓣的使用者都可以使用。只能與 Provox Adhesive 連接。

Provox LaryTube 的各個組件為 (圖 1d-i) :

- d) 套管
- e) 護罩 (錐形)
- f) HME 和配件固定器
- g) 翼片
- h) 用於黏著連接的環
- i) 氣孔

1.4 警告

- **切勿**將使用過的 Provox LaryTube 用於其他的患者。本裝置僅供單一患者使用。在其他患者身上再次使用可能引起交叉感染。
- 如果患者對潤滑凝膠過敏，**切勿**使用此類物質。
- **務必**確保患者已接受裝置使用方面的訓練。患者必須能在無醫生監督下表達對《使用說明》的瞭解，且能持續遵循《使用說明》。

1.5 注意事項

- 務必使用尺寸適當的 Provox LaryTube。如果 Provox LaryTube 過寬、過窄、過長或過短，則可能引起組織損壞、出血或發炎。此外，可能難以發出聲音，原因是 LaryTube 可能阻礙人工發聲瓣。如果 Provox LaryTube 尺寸不合，那麼置入、取出和按壓 HME Cassette 可能會對人工發聲瓣造成壓力。如果 LaryTube 過窄，則可能導致造口收縮。
- 在置入過程中，**切勿**強行用力。請務必根據以下使用說明插入和移除 Provox LaryTube。如果產品置入氣切過深，可能會阻礙呼吸。在置入過程中強行用力可能會導致組織損壞、出血或刺激症狀，並可能導致人工發聲瓣和/或 XtraFlange (如果有使用) 意外移位。
- 如果需要氣孔，請務必使用 Provox Fenestration Punch 打孔。這樣能確保氣孔小而平滑。氣孔過大可能導致人工發聲瓣或 XtraFlange 移位。帶有尖利邊緣的氣孔可能會導致肉芽組織產生。打鑽氣孔後，請確保氣孔和 LaryTube 的管腔內沒有矽膠殘留物。
- **切勿**使用不乾淨或被污染的 Provox LaryTube。按照以下的清洗和消毒說明對裝置進行清洗和消毒工作。
- **切勿**使用已損壞的裝置，否則會導致吸入脫落的小零件或導致肉芽組織產生。
- 僅使用水溶性潤滑劑。油基潤滑劑 (例如凡士林) 可能會削弱、損壞或毀壞產品，不應使用。
- 在放射性治療過程中，要小心監控氣切造口組織。如果造口發炎或開始出血，請停止使用裝置。
- 針對有出血性病症或正在使用抗凝血劑的患者，如果裝置引起再次出血，則不應使用。
- 如果氣切造口產生肉芽組織，則停止使用裝置。
- 當裝置在造口內時，**切勿**進行清洗，否則會導致組織損壞。清洗器材前，務必將其從造口中取出。

2. 使用說明

2.1 準備

選擇正確的尺寸

直徑：Provox LaryTube 有四種不同的尺寸規格：8、9、10 和 12。用尺子測量氣切造口的尺寸（最大直徑），然後按此資訊裝上 Provox LaryTube。如果氣切造口形狀不規則，可能難以緊密附著。

長度：Provox LaryTube 具有 3 種不同的長度規格：27、36 和 55 毫米。

醫生可使用 Provox LaryTube Sizer Kit（篩選器套件）協助患者選擇尺寸。篩選器套件包括市面上有銷售的 Provox LaryTube 的樣本（下稱「篩選器」）。

注意：在配合過程中，務必確保 LaryTube 不會卡在人工發聲瓣的氣管凸緣上（圖 3）。

為置入做準備

在首次使用前，檢查 LaryTube 尺寸是否正確並檢查包裝是否受損或打開。否則不要使用。

雙手放置在造口區或手持 Provox LaryTube 和/或配件前，確保您的雙手完全潔淨並乾燥。

在充足的光線下，借助一面鏡子看清造口。

每次使用 Provox LaryTube 前（即置入前），務必對其進行仔細檢查，確保其未受損，未出現任何撕裂、裂縫或起皺跡象。如果您檢查到任何損壞，請不要使用產品，應更換。

在置入裝置前，先用飲用水對其進行清洗，藉此將消毒劑殘留物清理乾淨（圖 2）。確保您只置入清潔的裝置。在醫院環境下，最好使用無菌水而非飲用水。

必要時，使用少量水溶性潤滑劑稍微滑潤一下 Provox LaryTube。建議對 Provox LaryTube 使用下列水溶性潤滑劑：

- KY Jelly®
- SurgiLube®
- Xylocaine®/(利多卡因)

注意：僅使用水溶性潤滑劑。油基潤滑劑（例如凡士林）可能會削弱、損壞或毀壞產品，任何時候都不應使用。

確保您不會滑潤 HME 固定器、HME Cassette 以及由 Provox LaryTube 固定的任何配件。否則可能會導致意外脫落。

2.2 操作說明

置入（圖 3）：

Provox LaryTube Standard 和 Fenestrated：

輕輕將 Provox LaryTube 直接置入氣切造口。用 Provox LaryClip 或 Provox TubeHolder 連接這些套管（圖 4b-c）。

Provox LaryTube with Ring :

連接 Provox Adhesive , 然後輕輕將 Provox LaryTube 穿過膠黏裝置置入氣切造口 (圖 4a)。

確保膠黏裝置正確居中定位, 讓 LaryTube 不會擠壓造口的邊緣。

將 Provox HME 系統組件置入 HME 固定器。

備註: 在第一次置入 LaryTube 或在閉合 HME 以便說話時, 一些患者可能會出現咳嗽加劇的情況。通常, 此症狀在使用者適應此裝置後便會消失。如果不適症狀一直持續, 則應該把 LaryTube 取出。

把裝置取出

1. 將 Provox LaryTube 保持定位, 然後從套管中取出 Provox HME 系統組件 (圖 5)。
2. 從造口中取出 Provox LaryTube。

備註: LaryTube 的置入和/或取出偶偶會導致輕度出血、刺激症狀或咳嗽。如果這些症狀一直持續, 請向您的醫生說明有關情況。

2.3 清洗和消毒

注意: 當裝置在造口內時, 切勿進行清洗, 否則可能會導致受傷。清洗器材前, 務必將其從造口中取出。

每次使用 Provox LaryTube 後均應進行清潔。不要使用飲用水以外的其他任何水來清洗和沖洗裝置。

注意: 注意切勿讓熱水燙傷手部。

1. 在飲用水中沖洗 Provox LaryTube (圖 6a)。
2. 將 Provox LaryTube 置入混合了非油基洗碗精的水中 (圖 6b)。
3. 用 Provox TubeBrush 清洗套管內部 (圖 6c, 6h)。
4. 若套管有氣孔, 則應使用 Provox Brush 清洗小孔。請參閱訂購資訊 (圖 6d, 6h)。
5. 用飲用水清洗 Provox LaryTube (圖 6e)。
6. 每天至少一次使用下列方法之一對 Provox LaryTube 進行消毒 (圖 6f):
 - 用 70% 乙醇浸洗 10 分鐘
 - 用 70% 異丙醇浸洗 10 分鐘
 - 用 3% 過氧化氫浸洗 60 分鐘

注意: 在裝置完全乾燥以前不要使用 (圖 6g)。吸入消毒劑煙氣可導致劇烈咳嗽和氣道刺激症狀。

如果 Provox LaryTube 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象, 那麼, 在使用 Provox LaryTube 之前, 應先進行清洗和消毒。如果裝置曾掉落在地板上或曾接觸到寵物、有吸氣道感染疾病的人或其他明顯的污染, 則裝置可能存在污染風險。

在住院治療期間使用 Provox LaryTube 前後, 都應對其進行清洗和消毒, 因為被感染和受污染的風險較高。在醫院中, 最好不要使用飲用水而使用無菌水進行清洗和沖洗。

注意：不要採用上述方法以外的其他方法進行清洗和消毒，否則可能導致產品損壞或患者受傷。

2.4 儲存說明

在不使用裝置時，請按照上述方法對其進行清洗和消毒，然後在室溫下將 Provox LaryTube 存放在潔淨和乾燥的容器內。避免陽光直射。

2.5 裝置使用壽命

Provox LaryTube 最多可以使用 6 個月。如果裝置出現任何損壞跡象，則應提前更換。

2.6 丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

2.7 配件

注意：企使用原裝組件。非原裝組件可能會導致產品損壞和/或失靈。

可與 Provox LaryTube 搭配使用的一些裝置如下：

- Provox HME Cassette (熱氣與濕氣交換器)。
- Provox FreeHands HME，用於在不封閉人工造口的情況下說話。
- Provox ShowerAid，有助於在淋浴過程中防止水分進入 LaryTube。
- Provox TubeHolder 或 Provox LaryClip 可用來提供額外的支撐，從而防止 Provox LaryTube 從造口中掉出。
- 對於 Provox LaryTube with Ring，使用 Provox Adhesive 貼為連接裝置，從而將 LaryTube 保持定位。

如需其他不同組件，請參閱訂購資訊。

3. 疑難排除資訊

造口出血

停止使用裝置。在氣切造口復原後，逐漸嘗試增加使用裝置的時間。如果在短時間內使用裝置仍會導致出血或者在取出裝置後一直出血，請停止使用並聯絡醫生。

造口快速收縮

如果您是因為氣切造口快速收縮而使用 Provox LaryTube，請與您的醫生商量是否需要預備兩套裝置（尺寸相同）。這樣，您就可以在從造口中取出 Provox LaryTube 後，立即更換另一個潔淨的裝置。在您置入潔淨的 LaryTube 後，就可以對取出的裝置進行清洗。

在使用過程中造口會增大

如果在使用 LaryTube 後氣切造口增大，請詢問醫生是否需要使用兩套裝置（一個直徑較小而另一個直徑較大）。這樣，在氣切造口增大後，您可以使用尺

寸較大的 LaryTube，而在氣切造口縮小時，使用尺寸較小的 LaryTube。有時可能需要在夜間停止使用 LaryTube，以便氣切造口可以收縮。在此情況下，請與您的醫生協商連接 HME Cassette 的其他方法，以便您可以在夜間繼續使用 HME Cassette。

4. 其他資訊

4.1 核磁共振檢查相容性

MR 安全：此裝置不含任何金屬成分，因此不會與核磁共振產生交互作用。

4.2 訂購資訊

請參閱本《使用說明》的最後面。

4.3 使用者協助資訊

欲取得其他協助或資訊，請參閱本《使用說明》封底的聯絡資訊。

Ordering information

Name							
Provox LaryTube	ID	OD	L	Standard REF	Fenestrated REF	with Ring REF	Rx
Provox LaryTube 8/27	9.5	12.0	27	7601	-	-	Rx
Provox LaryTube 8/36	9.5	12.0	36	7602	7637	7624	Rx
Provox LaryTube 8/55	9.5	12.0	55	7603	7638	7625	Rx
Provox LaryTube 9/27	10.5	13.5	27	7605	-	-	Rx
Provox LaryTube 9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626	Rx
Provox LaryTube 9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627	Rx
Provox LaryTube 10/27	12.0	15.0	27	7609	-	-	Rx
Provox LaryTube 10/36	12.0	15.0	36	7610	7643	7628	Rx
Provox LaryTube 10/55	12.0	15.0	55	7611	7644	7629	Rx
Provox LaryTube 12/27	13.5	17.0	27	7613	-	-	Rx
Provox LaryTube 12/36	13.5	17.0	36	7614	7646	7630	Rx
Provox LaryTube 12/55	13.5	17.0	55	7615	7647	7631	Rx
Provox LaryTube Standard includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298							
Provox LaryTube Fenestrated includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298 and 1 Provox Brush, REF 7204							
Provox LaryTube with ring includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298							
Provox HME System					REF	Rx	
Provox XtraMoist HME (30 pcs)					7290	-	
Provox XtraFlow HME (30 pcs)					7291	-	
Provox FreeHands HME Cassette (20/30 pcs)					7712 / 7711	Rx	
Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus					7757	Rx	
Provox FreeHands FlexiVoice Set					7760	Rx	
Provox FreeHands FlexiVoice Light					8161	Rx	
Provox FreeHands FlexiVoice Medium					8162	Rx	
Provox FreeHands FlexiVoice Strong					8163	Rx	

Provox HME System	REF	Rx
Provox FreeHands HME Moist (30 pcs)	8220	Rx
Provox FreeHands HME Flow (30 pcs)	8221	Rx
Provox Micron HME (5/30 pcs)	7247 / 7248	Rx
Provox StabiliBase (15 pcs)	7289	
Provox StabiliBase OptiDerm (15 pcs)	7318	
Provox XtraBase Adhesive (20 pcs)	7265	
Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7253 / 7254 / 7331	
Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7256 / 7255 / 7332	
Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus (20 pcs)	7251 / 7252 / 7330	

Provox Accessories	REF	Rx
Provox LaryClip	7669	-
Provox TubeHolder	7668	-
Provox TubeBrush	7660-7661	-
Provox Fenestration Punch	7654	Rx
Provox Adhesive Remover (50 pcs)	8012	-
Provox Cleaning Towel (200 pcs)	7244	-
Provox Skin Barrier (50 pcs)	8011	-
Provox Silicone Glue 40 ml	7720	-
Skin Tac Adhesive Barrier Wipes	MS407W	-
Provox ShowerAid	7260	-
Provox BasePlate Adaptor	7263	-
Provox Brush	7204	-

Caution: United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol “Rx”. The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Unregistered copy

Atos

Atos Medical **Your voice**

Atos Medical AB
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB, 2018.