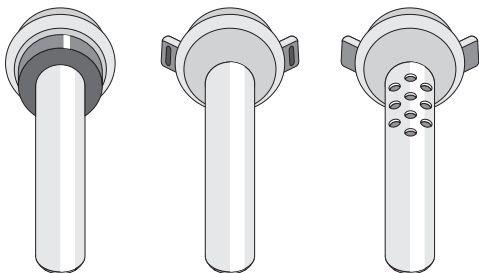


# PROVOX LaryTube



**Rx  
ONLY**



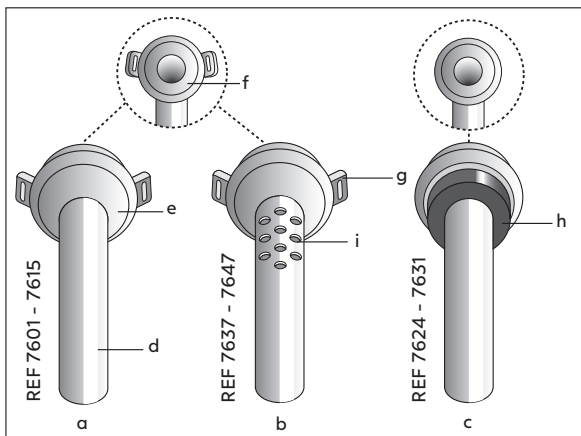


Figure 1

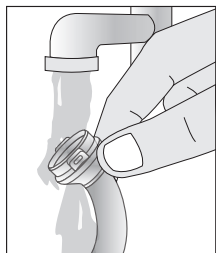


Figure 2

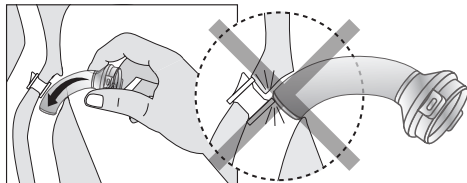


Figure 3

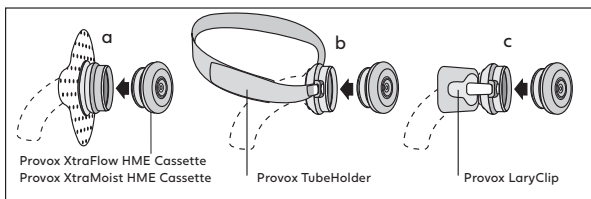


Figure 4

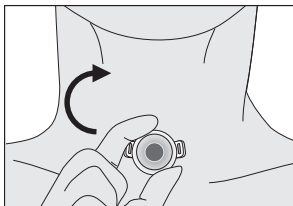


Figure 5

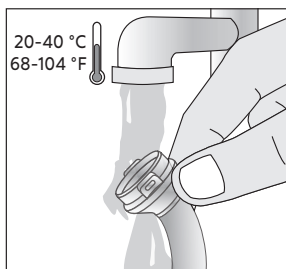


Figure 6a

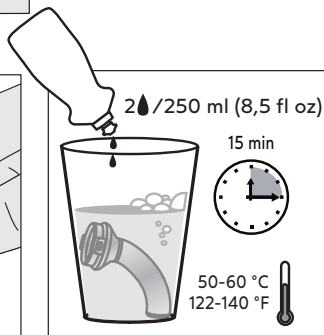


Figure 6b

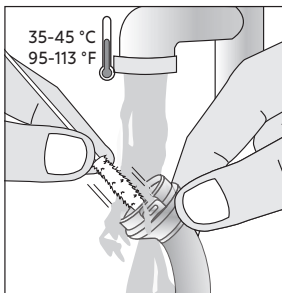


Figure 6c

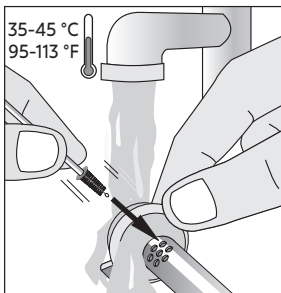


Figure 6d

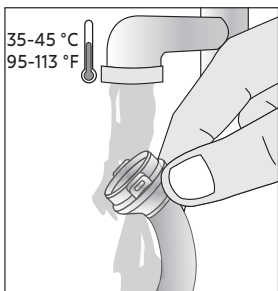


Figure 6e

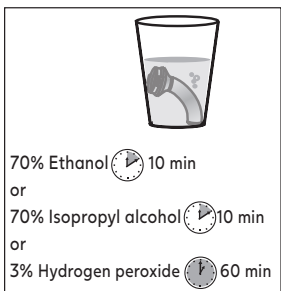


Figure 6f

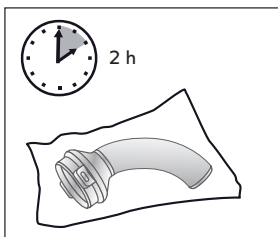


Figure 6g

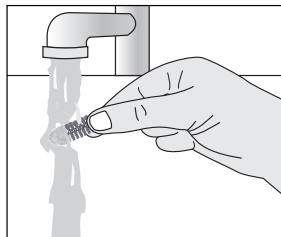


Figure 6h

## **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.

## Contents

EN - ENGLISH .....	7
DE - DEUTSCH .....	14
NL - NEDERLANDS.....	22
FR - FRANÇAIS.....	29
IT - ITALIANO.....	36
ES - ESPAÑOL.....	43
PT - PORTUGUÉS .....	50
SV - SVENSKA.....	57
DA - DANSK.....	64
NO - NORSK.....	71
FI -SUOMI .....	78
IS - ÍSLENSKA .....	85
ET - EESTI.....	92
LV - LATVIEŠU .....	99
LT - LIETUVIŲ KALBA .....	106
CS - ČESKY.....	113
HU - MAGYAR.....	120
SL - SLOVENŠČINA.....	127
SK - SLOVENČINA.....	134
PL - POLSKI .....	141
RO - ROMÂNĂ.....	148
HR - HRVATSKI .....	155
SR - SRPSKI.....	162
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	169
TR - TÜRKÇE.....	177
KA - ქართული.....	184
HY - ՀԱՅԵՐԷՆ .....	193
RU - РУССКИЙ.....	201
MS - BAHASA MELAYU.....	209
JA - 日本語.....	216
KO - 한국어.....	223
ZHTW - 繁體中文.....	230
HE - עברית.....	241
AR - العربية.....	248

## 1. Intended Use

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.

Provox LaryTube is intended for single patient use.

## 2. Contraindications

Provox LaryTube is not intended to be used by patients who

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

## 3. Description of the Device

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 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 three models: Standard, Fenestrated, and with Ring (see Figure 1).

The standard version and ring version can be fenestrated so that air can go through the voice prosthesis for voice prosthesis users. The holes are punched by using a biopsy punch. The fenestrations should be in a position that will optimize the airflow through the voice prosthesis.

<p><b>Standard versions</b> Made for use with or without a voice prosthesis. Can be attached with a Provox TubeHolder or Provox LaryClip.</p>	See Figure 1a
<p><b>Fenestrated versions</b> For voice prosthesis users. Can be attached with a Provox TubeHolder or Provox LaryClip.</p>	See Figure 1b
<p><b>Ring versions</b> Made for use with or without a voice prosthesis. Can only be attached with a Provox Adhesive.</p>	See Figure 1c

## Provox LaryTube Parts

Tube	See Figure 1d
Shield (conical)	See Figure 1e
HME and accessory holder	See Figure 1f
Wings	See Figure 1g
Ring for adhesive connection	See Figure 1h
Fenestration holes	See Figure 1i

## 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.

## 5. Precautions

- Always use a Provox LaryTube of an appropriate size. If 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 Provox LaryTube may obstruct the voice prosthesis. Inserting, removing, and pressing on the HME Cassette may exert pressure on the voice prosthesis if Provox LaryTube is not sized appropriately. A Provox LaryTube that is too narrow may cause the stoma to shrink.
- Do not use force during insertion. Always insert and remove 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 Provox XtraFlange if used.
- If fenestration is necessary, make sure that it is done with 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 Provox XtraFlange. Fenestration holes with sharp edges may cause formation of granulation tissue. Make sure that no silicone residue is left in the holes or lumen of Provox 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.
- Use only 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 reoccurs.
- 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.

## 6. How to Use

### 6.1 Preparation

#### Choosing the Correct Size

##### **Diameter:**

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

##### **Length:**

Provox LaryTubes are available in three different lengths: 27, 36, and 55 mm. To help choose the size(s) of Provox 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 device does not catch on to the tracheal flange of the voice prosthesis (see Figure 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 Provox LaryTube and/or accessories.
- Have a mirror and sufficient light to illuminate the stoma.
- Always inspect Provox LaryTube thoroughly before each use (i.e. before insertion) and ensure that it is undamaged and shows no signs of tear, 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 residue (see Figure 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.

#### **Recommended water-soluble lubricants**

KY Jelly®
Surgilube®
Xylocaine® (lidocaine)

**Caution:** Use only 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 Provox LaryTube. This may lead to accidental detachment.

## **6.2 Operating Instruction**

### **Insertion**

#### **Provox LaryTube Standard and Fenestrated**

1. Gently insert Provox LaryTube directly into the tracheostoma (see Figure 3).
2. Attach these tubes with either Provox LaryClip or Provox TubeHolder (see Figures 4b and 4c).

#### **Provox LaryTube with Ring**

1. Attach a Provox Adhesive and then gently insert Provox LaryTube through the adhesive into the tracheostoma (see Figure 4a).
2. Make sure that the adhesive is centered properly so that Provox LaryTube does not press on the sides of the stoma.
3. Insert the Provox HME System component into the HME holder.

**Note:** Some patients might experience more coughing after inserting Provox 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, Provox LaryTube should be removed.

## Removing the Device

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

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

## 6.3 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 Provox LaryTube after each use. Do not use 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 Provox LaryTube in drinking water (see Figure 6a).
2. Place the device in non-oil based dish soap (see Figure 6b).
3. Clean the inside of the tube with Provox TubeBrush (see Figures 6c and 6h).
4. If a fenestrated tube is used, the holes should be cleaned with a Provox Brush (see Figures 6d and 6h).
5. Rinse Provox LaryTube in drinking water (see Figure 6e).
6. Disinfect the device at least once a day (see Figure 6f) with one of the following methods:
  - Ethanol 70% for 10 min
  - Isopropyl alcohol 70% for 10 min
  - Hydrogen peroxide 3% for 60 min

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

If 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 hospitalisation, it is important to both clean and disinfect 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.

## 7. Compatible Products

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

### Products compatible with Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes</b>	Heat and Moisture Exchangers
<b>Provox FreeHands HME</b>	For speaking without manual stoma occlusion.
<b>Provox ShowerAid</b>	Can help to prevent water from entering Provox LaryTube during showering.
<b>Provox TubeHolder or Provox LaryClips</b>	Can be used for additional support to prevent Provox LaryTube from falling out of the stoma.
<b>Provox Adhesive</b>	Is used as attachment and keeping Provox LaryTube with Ring in place.

## 8. 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 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 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 Provox LaryTube.

### Stoma Enlarges During Use

If your tracheostoma enlarges after using Provox 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 Provox LaryTube when the tracheostoma has enlarged, and the smaller size 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.

## **9. Storage Instructions**

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

## **10. Device Lifetime**

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.

## **11. Disposal**

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

## **12. Additional Information**

### **12.1 Compatibility with MRI Examination**

#### **MR Safe**

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

## **13. Reporting**

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides

## 1. Verwendungszweck

Provox LaryTube ist eine Halterung für Produkte des Provox HME System 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.

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

## 2. Gegenanzeigen

Provox LaryTube darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- mechanisch beatmet werden (in jeglicher Form).
- beschädigtes Tracheal- oder Tracheostomagewebe haben.

## 3. Produktbeschreibung

Provox LaryTube ist eine Kanüle aus medizinischem Silikonkautschuk. Der Zweck des Produkts besteht darin, eine bequeme und gleichzeitig luftdichte Passung zwischen Provox LaryTube und dem Tracheostoma zu schaffen. Darüber hinaus bietet es eine Aufnahmemöglichkeit für Produkte des Provox HME System.

Die Kanülen werden einzeln verpackt und unsteril geliefert.

Es gibt drei Modelle: Standard, gefenstert und mit Ring (siehe Abbildung 1).

Die Standard- und die Ringversion können gefenstert werden, sodass bei Kunden mit Stimmprothese Luft durch die Stimmprothese strömen kann. Die Löcher werden mit einer Biopsiestanze gestanzt. Die Fensterungen müssen so positioniert sein, dass der Luftdurchfluss durch die Stimmprothese optimiert wird.

<p><b>Standardversionen</b> Für den Einsatz mit oder ohne Stimmprothese hergestellt. Kann mit einem Kanülentrageband Provox TubeHolder oder dem Provox LaryClip angebracht werden.</p>	<p>Siehe Abbildung 1a</p>
<p><b>Gefensterte Versionen</b> Für Kunden mit Stimmprothese. Kann mit einem Kanülentrageband Provox TubeHolder oder dem Provox LaryClip angebracht werden.</p>	<p>Siehe Abbildung 1b</p>

<b>Ringversionen</b> Für den Einsatz mit oder ohne Stimmprothese hergestellt. Können nur mit einem Provox Adhesive angebracht werden.	Siehe Abbildung 1c
--	--------------------

#### **Bestandteile der Provox LaryTube**

Kanüle	Siehe Abbildung 1d
Schildkonus	Siehe Abbildung 1e
Halterung für HME und Zubehör	Siehe Abbildung 1f
Flügel	Siehe Abbildung 1g
Ring für Klebeverbindung	Siehe Abbildung 1h
Fensterungslöcher	Siehe Abbildung 1i

## **4. Warnhinweise**

- Verwenden Sie eine gebrauchte Provox LaryTube nicht bei einem anderen Patienten erneut. Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Verwenden Sie keine Gleitgele, wenn der Patient gegenüber diesen Substanzen allergisch ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient in der Verwendung des Produkts geschult wurde. Der Patient muss die Gebrauchsanweisung ohne Aufsicht des Arztes eigenständig nachvollziehen und konsequent befolgen können.

## **5. Vorsichtsmaßnahmen**

- Verwenden Sie stets eine Provox LaryTube geeigneter Größe. Wenn Provox LaryTube zu breit, zu schmal, zu lang oder zu kurz ist, kann es zu Gewebeschäden, Blutungen oder Reizungen kommen. Außerdem kann die Stimmerzeugung erschwert sein, da Provox LaryTube die Stimmprothese blockieren kann. Das Einsetzen, Entfernen und Drücken auf die HME Cassette kann Druck auf die Stimmprothese ausüben, wenn Provox LaryTube nicht in der geeigneten Größe ausgewählt wurde. Eine zu enge Provox LaryTube kann dazu führen, dass das Tracheostoma schrumpft.
- Wenden Sie beim Einführen keine Gewalt an. Setzen Sie die Provox LaryTube stets gemäß der nachstehenden Anleitung ein und entfernen Sie sie auch entsprechend. Wird das Produkt zu weit in die Lufröhre geschoben,

kann es die Atmung behindern. Die Anwendung von Gewalt während des Einsetzens kann zu Gewebeschäden, Blutungen, Reizungen oder zum versehentlichem Lösen der Stimmprothese und/oder des Provox XtraFlange (falls verwendet) führen.

- Wenn eine Fensterung erforderlich ist, muss sie mit Provox Fenestration Punch durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Löcher klein und glatt sind. Fensterungslöcher, die zu groß sind, können ein Lösen der Stimmprothese oder des Provox XtraFlange bewirken. Fensterungslöcher mit scharfen Kanten können die Bildung von Granulationsgewebe verursachen. Stellen Sie sicher, dass nach der Fensterung keine Silikonrückstände in den Öffnungen oder dem Lumen der Provox LaryTube vorhanden sind.
- Verwenden Sie keine verschmutzten oder kontaminierten Provox LaryTube. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt gemäß der nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanleitung.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt, da dies die Aspiration von Kleinteilen oder die Bildung von Granulationsgewebe verursachen könnte.
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitgele. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen nicht verwendet werden.
- Überwachen Sie das Tracheostoma-Gewebe während der Strahlentherapie sorgfältig. Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn das Tracheostoma gereizt wird oder anfängt zu bluten.
- Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, sollten das Produkt nicht benutzen, wenn es wiederkehrende Blutungen verursacht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn sich Granulationsgewebe am Tracheostoma bildet.
- Reinigen Sie das Produkt nicht, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet. Dadurch könnte es zu Gewebeschäden kommen. Entfernen Sie das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Tracheostoma.

## **6. Verwendung**

### **6.1 Vorbereitung**

#### **Auswahl der richtigen Größe**

##### **Durchmesser:**

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



**Länge:**

Provox LaryTubes sind in drei verschiedenen Länge erhältlich: 27, 36 und 55 mm. Um die Auswahl der dem Patienten zu verschreibenden Provox LaryTube Größe(n) zu erleichtern, kann der Arzt ein Kit zur Größenbestimmung Provox LaryTube Sizer Kit verwenden. Das Sizer Kit enthält Muster („Sizers“) der im Handel erhältlichen Provox LaryTubes.

**Achtung:** Stellen Sie beim Anpassen des Produkts stets sicher, dass es nicht bis zum Tracheaflansch der Stimmprothese reicht (siehe Abbildung 3).

**Vorbereitung für das Einsetzen**

Stellen Sie vor dem ersten Gebrauch sicher, dass die richtige Größe vorliegt und dass die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet wurde. Andernfalls nicht verwenden.

- Stellen Sie sicher, dass vor dem Berühren des Tracheostomabereichs oder dem Umgang mit der Provox LaryTube und/oder dem Zubehör die Hände gründlich gereinigt und trocken sind.
- Um das Tracheostoma auszuleuchten, sollte ein Spiegel bereitliegen und ausreichend Licht vorhanden sein.
- Überprüfen Sie die Provox LaryTube vor jedem Gebrauch (d. h. vor dem Einsetzen) stets sorgfältig und stellen Sie sicher, dass sie unbeschädigt ist und keine Anzeichen von Rissen, Brüchen oder Verkrustungen aufweist. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Produkt nicht und sorgen Sie für Ersatz.
- Spülen Sie das Produkt vor dem Einsetzen mit Trinkwasser, um sämtliche Desinfektionsmittelreste zu entfernen (siehe Abbildung 2). Sicherstellen, dass nur saubere Produkte eingesetzt werden. Verwenden Sie im Krankenhaus statt Trinkwasser besser steriles Wasser.
- Schmieren Sie bei Bedarf die Kanüle mit einer kleinen Menge der folgenden empfohlenen wasserlöslichen Gleitgele ein:

**Empfohlene wasserlösliche Gleitgele**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocain® (Lidocain)

**Achtung:** Verwenden Sie nur wasserlösliche Gleitgele. Gleitgele auf Ölbasis (z. B. Vaseline) können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören und dürfen niemals verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass weder die HME-Halterung noch die HME Cassette oder sonstiges Zubehör, das von der Provox LaryTube gehalten werden soll, mit Gleitgel versehen werden. Dies kann zu einem versehentlichen Herauslösen führen.

## 6.2 Gebrauchsanleitung

### Einsetzen

#### Provox LaryTube Standardmodell und gefenstertes Modell

1. Führen Sie Provox LaryTube sanft direkt in das Tracheostoma ein (siehe Abbildung 3).
2. Befestigen Sie diese Kanülen entweder mit einem Provox LaryClip oder einem Kanülentrageband Provox TubeHolder (siehe Abbildungen 4b und 4c).

#### Provox LaryTube mit Ring

1. Bringen Sie einen Provox Adhesive an und führen Sie dann Provox LaryTube vorsichtig durch den Klebstoff in das Tracheostoma ein (siehe Abbildung 4a).
2. Stellen Sie sicher, dass der Klebstoff ordnungsgemäß auf die Mitte ausgerichtet ist, damit Provox LaryTube nicht auf die Tracheostomaseiten drückt.
3. Setzen Sie die Komponenten des Provox HME System in die HME-Halterung ein.

**Hinweis:** Manche Patienten müssen vermehrt husten, nachdem die Provox LaryTube eingesetzt wurde oder wenn der HME zum Sprechen verschlossen wird. Dies lässt in der Regel nach, sobald sich der Patient an das Produkt gewöhnt. Bei anhaltenden Beschwerden sollte Provox LaryTube entfernt werden.

#### Entfernen des Produkts

1. Halten Sie die Provox LaryTube fest und entfernen Sie die Komponenten des Provox HME System vorsichtig von der Kanüle (siehe Abbildung 5).
2. Entfernen Sie Provox LaryTube aus dem Tracheostoma.

**Hinweis:** Beim Einsetzen bzw. Entfernen des Produkts kann es gelegentlich zu leichten Blutungen, Reizungen oder Husten kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die genannten Symptome weiterhin bestehen.

## 6.3 Reinigung und Desinfektion

**Achtung:** Reinigen Sie das Produkt nicht, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet. Dies kann zu Verletzungen führen. Entfernen Sie das Produkt vor der Reinigung stets aus dem Tracheostoma.

Reinigen Sie Provox LaryTube nach jedem Gebrauch. Benutzen Sie zum Reinigen und Spülen des Produkts ausschließlich Trinkwasser.

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

1. Spülen Sie Provox LaryTube mit Trinkwasser (siehe Abbildung 6a).
2. Legen Sie das Produkt in ölfreie Spülmittel (siehe Abbildung 6b).
3. Reinigen Sie das Innere der Kanüle mit einer Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush (siehe Abbildungen 6c und 6h).

4. Bei Verwendung einer gefensterter Kanüle sollten die Löcher mit einer Bürste Provox Brush gereinigt werden (siehe Abbildungen 6d und 6h).
5. Spülen Sie Provox LaryTube mit Trinkwasser (siehe Abbildung 6e).
6. Desinfizieren Sie das Produkt mindestens einmal am Tag (siehe Abbildung 6f) mit einem der folgenden Mittel:
  - 10 Minuten in Ethanol 70 %
  - 10 Minuten in Isopropylalkohol 70 %
  - 60 Minuten in Wasserstoffperoxid 3 %

**Achtung:** Verwenden Sie das Produkt erst dann, wenn es vollständig trocken ist (siehe Abbildung 6g). Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.

Falls Provox LaryTube sichtbar verschmutzt ist oder in einem für Kontaminationen risikoreichen Bereich luftgetrocknet wurde, muss das Produkt direkt vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Ein Kontaminationsrisiko kann bestehen, wenn das Produkt auf den Boden gefallen, 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 Verwendung in einer Krankenhausumgebung wichtig, die Provox LaryTube nach dem Gebrauch und erneut vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Im Krankenhaus zur Reinigung und Spülung statt Trinkwasser besser steriles Wasser verwenden.

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

## 7. Kompatible Produkte

**Achtung:** Nur Originalkomponenten verwenden. Anderes Zubehör kann Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

### Mit Provox LaryTube kompatible Produkte

<b>Provox HME Cassettes</b>	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)
<b>Provox FreeHands HME</b>	Zum Sprechen ohne manuellen Tracheostoma-Verschluss.
<b>Duschschutz Provox ShowerAid</b>	Kann verhindern, dass Wasser beim Duschen in die Provox LaryTube eindringt.

<b>Kanülentrageband Provox TubeHolder oder Provox LaryClips</b>	Können verwendet werden, um ein Herausfallen der Provox LaryTube aus dem Tracheostoma zu verhindern.
<b>Provox Adhesive</b>	Dient als Befestigung und hält Provox LaryTube mit Ring an Ort und Stelle.

## 8. 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 ersetzt werden. Die Reinigung des entfernten Produkts kann dann erfolgen, nachdem Sie die sauberen Provox LaryTube eingesetzt haben.

### Tracheostomavergrößerung während des Gebrauchs

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

## 9. Lagerungsvorschriften

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

## **10. Nutzungsdauer des Produkts**

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

## **11. Entsorgung**

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

## **12. Zusatzinformationen**

### **12.1 Kompatibilität mit MRT-Untersuchungen**

#### **MR-sicher**

Dieses Produkt enthält keine Metallteile und hat somit kein Potential, mit dem MRT-Feld zu interagieren.

## **13. Meldung**

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder die Patienten ansässig sind, gemeldet werden müssen.

## 1. Beoogd gebruik

Provox LaryTube is een houder voor hulpmiddelen van het Provox HME Systeem bedoeld voor stem- en longrevalidatie na totale laryngectomie.

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

Provox LaryTube is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

## 2. Contra-indicaties

De Provox LaryTube is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die

- op enigerlei wijze mechanisch worden beademd.
- beschadigd weefsel van de trachea of tracheostoma hebben.

## 3. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox LaryTube is een buis gemaakt van siliconenrubber van medische kwaliteit. Het hulpmiddel zorgt voor een comfortabele en luchtdichte aansluiting tussen de Provox LaryTube en de tracheostoma en fungeert tevens als bevestigingspunt voor hulpmiddelen van het Provox HME Systeem.

De buis wordt enkel verpakt, niet steriel geleverd.

Er zijn drie modellen beschikbaar: Standaard, met fenestratie en met ring (zie afbeelding 1).

Standaardmodellen en modellen met ring kunnen worden voorzien van fenestratie, zodat er voor gebruikers van een stemprothese lucht door de stemprothese kan stromen. De openingen worden geponst met een biopsiepunch. De fenestratie-openingen moeten zodanig worden gepositioneerd dat de luchtstroom door de stemprothese wordt geoptimaliseerd.

<p><b>Standaardversies</b> Gemaakt voor gebruik met of zonder een stemprothese. Kan worden bevestigd met de Provox TubeHolder of Provox LaryClip.</p>	<p>Zie afbeelding 1a</p>
<p><b>Versies met fenestratie</b> Voor gebruikers van stemprothesen. Kan worden bevestigd met de Provox TubeHolder of Provox LaryClip.</p>	<p>Zie afbeelding 1b</p>

<p><b>Versies met ring</b> Gemaakt voor gebruik met of zonder een stemprothese. Kan alleen worden bevestigd met een Provox Adhesive.</p>	Zie afbeelding 1c
--	-------------------

#### Onderdelen Provox LaryTube

Buis	Zie afbeelding 1d
Schild (conisch)	Zie afbeelding 1e
Houder voor HME en accessoires	Zie afbeelding 1f
Vleugels	Zie afbeelding 1g
Ring voor verbinding met Provox Adhesive	Zie afbeelding 1h
Fenestratie-openingen	Zie afbeelding 1i

## 4. Waarschuwingen

- Gebruik een gebruikte Provox LaryTube niet opnieuw bij een andere patiënt. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.
- Gebruik geen smeermiddelen wanneer de patiënt allergieën heeft die verband houden met deze stoffen.
- Zorg ervoor dat de patiënt getraind is in het gebruik van het hulpmiddel. De patiënt dient aan te tonen dat hij/zij in staat is de gebruiksaanwijzing te begrijpen en zonder toezicht van een clinicus consequent op te volgen.

## 5. Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik altijd een Provox LaryTube met een geschikte maat. Als de Provox LaryTube te breed, te smal, te lang of te kort is, kan dit weefselbeschadiging, bloeding of irritatie veroorzaken. Daarnaast kan het moeilijker zijn om een stem te produceren, omdat de Provox LaryTube de stemprothese kan blokkeren. Inbrenging van en het drukken op de HME-cassette kan druk uitoefenen op de stemprothese als de Provox LaryTube niet de juiste maat heeft. Een Provox LaryTube die te smal is, kan ervoor zorgen dat de stoma krimpt.
- Gebruik geen kracht tijdens het inbrengen. Provox LaryTube moet altijd volgens onderstaande instructies worden ingebracht en verwijderd. Als het product te ver de luchtpijp in wordt geduwd kan het de ademhaling belemmeren. Het gebruik van kracht tijdens het inbrengen kan mogelijk weefselbeschadiging, bloedingen, irritatie en/of het per ongeluk losraken van de stemprothese en/of Provox XtraFlange, indien gebruikt, tot gevolg hebben.

- Als fenestratie nodig is, zorg er dan voor dat dit gebeurt met een Provox Fenestration Punch. Zorg ervoor dat de openingen klein en glad zijn. Door te grote fenestratie-openingen kan de stemprothese of de Provox XtraFlange losraken. Fenestratie-openingen met scherpe randen kunnen vorming van granulatieweefsel veroorzaken. Controleer na fenestratie de openingen en het lumen van de Provox LaryTube op residu's van het siliconenmateriaal.
- Gebruik geen vuile of gecontamineerde Provox LaryTube. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel volgens de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik geen beschadigd hulpmiddel. Dit kan inademing van kleine onderdelen of de vorming van granulatieweefsel tot gevolg hebben.
- Gebruik uitsluitend wateroplosbare smeermiddelen. Smeermiddelen op oliebasis (bv. Vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen en mogen niet worden gebruikt.
- Houd het tracheostomaweefsel tijdens stralingstherapie nauwlettend in de gaten. Staak het gebruik van het hulpmiddel wanneer de stoma geïrriteerd raakt of gaat bloeden.
- Patiënten met bloedingsstoornissen en patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, mogen het hulpmiddel niet gebruiken wanneer het een terugkerende bloeding veroorzaakt.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel als er in de tracheostoma granulatieweefsel wordt gevormd.
- Reinig het hulpmiddel niet terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan weefselbeschadiging veroorzaken. Verwijder het hulpmiddel vóór reiniging altijd uit de stoma.

## 6. Hoe te gebruiken

### 6.1 Voorbereiding

#### De juiste maat kiezen

##### Diameter:

Provox LaryTubes zijn verkrijgbaar in vier verschillende diameters: 8, 9, 10 en 12. Meet de grootte van de tracheostoma (grootste diameter) met een liniaal en kies een hierbij passende Provox LaryTube. Bij tracheostoma's met een onregelmatige vorm kan het moeilijk zijn om een luchtdichte aansluiting te bereiken.

##### Lengte:

Provox LaryTubes zijn verkrijgbaar in drie verschillende lengtes: 27, 36 en 55 mm. De clinicus kan een Provox LaryTube Sizer Kit (maatbepalingsset) als hulpmiddel gebruiken om vast te stellen welke maat of maten Provox LaryTube hij/zij aan de patiënt moet voorschrijven. De maatbepalingsset bevat pasmodellen ("maatbepalers") van commercieel verkrijgbare Provox LaryTubes.



**Let op:** zorg er tijdens het passen altijd voor dat het hulpmiddel niet op de tracheale flens van de stemprothese blijft hangen (zie afbeelding 3).

### **Vorbereiding op het inbrengen**

Controleer vóór het eerste gebruik of u de juiste maat hebt en of de verpakking niet is beschadigd of geopend. Gebruik het product anders niet.

- Zorg dat uw handen volkomen schoon en droog zijn voordat u ze in het stomagebied plaatst of de Provox LaryTube en/of accessoires hanteert.
- Houd een spiegel bij de hand en zorg voor voldoende licht op de stoma.
- Inspecteer de Provox LaryTube altijd voor elk gebruik (d.w.z. vóór het inbrengen) en verzeker u ervan dat deze onbeschadigd is en geen tekenen van scheuren, barsten of korsten vertoont. Als u een beschadiging ontdekt, gebruik het product dan niet en vervang het.
- Spoel het hulpmiddel vóór het inbrengen met drinkwater om eventuele resten desinfectiemiddel te verwijderen (zie afbeelding 2). Zorg ervoor dat u alleen schone hulpmiddelen inbrengt. In een ziekenhuis is het beter om steriel water te gebruiken in plaats van drinkwater.
- Smeer de buis indien nodig licht in met een kleine hoeveelheid wateroplosbaar smeermiddel.

### **Aanbevolen wateroplosbare smeermiddelen**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaïne)

**Let op:** gebruik uitsluitend wateroplosbare smeermiddelen. Smeermiddelen op oliebasis (bv. Vaseline) kunnen het product verzwakken, beschadigen of vernielen en mogen nooit worden gebruikt.

De HME-houder, HME-cassette of accessoires die door Provox LaryTube moeten worden vastgehouden mogen niet worden ingesmeerd. Dit kan leiden tot onbedoeld losraken.

## **6.2 Gebruiksaanwijzingen**

### **Inbrengen**

#### **Provox LaryTube standaard en met fenestratie**

1. Breng voorzichtig de Provox LaryTube rechtstreeks in de tracheostoma in (zie afbeelding 3).
2. Bevestig deze buizen met de Provox LaryClip of Provox TubeHolder (zie afbeelding 4b en 4c).

### **Provox LaryTube met ring**

1. Breng een Provox Adhesive aan en steek voorzichtig de Provox LaryTube door de adhesive in de tracheostoma (zie afbeelding 4a).
2. Zorg ervoor dat de adhesive goed is gecentreerd, zodat de Provox LaryTube niet op de zijden van de stoma drukt.
3. Breng het onderdeel van het Provox HME Systeem aan in de HME-houder.

**Opmerking:** sommige patiënten kunnen meer last hebben van hoesten na het voor de eerste keer inbrengen van de Provox LaryTube of bij het afsluiten van de HME om te spreken. Dit hoesten vermindert gewoonlijk wanneer de gebruiker aan het hulpmiddel gewend raakt. Als het ongemak aanhoudt, moet de Provox LaryTube worden verwijderd.

### **Verwijdering van het hulpmiddel**

1. Houd de Provox LaryTube op zijn plaats en verwijder het onderdeel van het Provox HME Systeem uit de buis (zie afbeelding 5).
2. Verwijder de Provox LaryTube uit de stoma.

**Opmerking:** het inbrengen en/of verwijderen van het hulpmiddel kan soms lichte bloedingen, irritatie, of hoesten tot gevolg hebben. Breng uw clinicus op de hoogte als deze symptomen aanhouden.

## **6.3 Reiniging en desinfectie**

**Let op:** reinig het hulpmiddel niet terwijl het zich in de stoma bevindt. Dit kan letsel veroorzaken. Verwijder het hulpmiddel vóór reiniging altijd uit de stoma. Reinig de Provox LaryTube na elk gebruik. Gebruik alleen drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en af te spoelen.

**Let op:** pas op dat u uw vingers niet brandt aan het hete reinigingswater.

1. Spoel de Provox LaryTube met drinkwater (zie afbeelding 6a).
2. Plaats het apparaat in een niet-oliehoudend afwasmiddel (zie afbeelding 6b).
3. Reinig de binnenkant van de buis met een Provox TubeBrush (zie afbeelding 6c en 6h).
4. Bij gebruik van een buis met fenestratie moeten de openingen worden gereinigd met een Provox Brush (zie afbeelding 6d en 6h).
5. Spoel de Provox LaryTube met drinkwater (zie afbeelding 6e).
6. Desinfecteer het hulpmiddel ten minste eenmaal per dag (zie afbeelding 6f) volgens een van de volgende methoden:
  - Ethanol 70% gedurende 10 min
  - Isopropylalcohol 70% gedurende 10 min
  - Waterstofperoxide 3% gedurende 60 min

**Let op:** gebruik het hulpmiddel niet voordat het helemaal droog is (zie afbeeldingen 6g). Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Als de Provox LaryTube er vuil uitziet of in een ruimte met gevaar op contaminatie aan de lucht gedroogd is, moet het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik zowel worden gereinigd als gedesinfecteerd.

Er kan een risico op besmetting 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 besmetting.

Tijdens een ziekenhuisopname is het belangrijk de Provox LaryTube zowel na als vóór gebruik te reinigen en te desinfecteren, aangezien er een verhoogd risico op 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 volgens een andere dan de hierboven beschreven methoden worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit schade aan het product en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

## 7. Compatibele producten

**Let op:** gebruik uitsluitend originele componenten. Andere accessoires kunnen ertoe leiden dat het product beschadigd raakt en/of niet naar behoren functioneert.

### Producten die compatibel zijn met Provox LaryTube

<b>Provox HME-cassette</b>	Warmte- en vochtwisselaars (HME's)
<b>Provox FreeHands HME</b>	Voor spreken zonder handmatige afsluiting van de stoma.
<b>Provox ShowerAid</b>	Kan helpen voorkomen dat er water in de Provox LaryTube komt tijdens het douchen.
<b>Provox TubeHolder of Provox LaryClips</b>	Kan gebruikt worden voor extra ondersteuning om te voorkomen dat de Provox LaryTube uit de stoma valt.
<b>Provox Adhesive</b>	Wordt gebruikt als bevestiging en om Provox LaryTube met Ring op zijn plaats te houden.

## 8. Informatie over het oplossen van problemen

### Bloeding van de stoma

Stak het gebruik van het hulpmiddel. Probeer zodra de tracheostoma is genezen het hulpmiddel per keer steeds langer te gebruiken. Als zelfs korte perioden bloedingen veroorzaken of als de bloedingen aanhouden na verwijdering van het product, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw clinicus.

## **Snelle krimping van de stoma**

Als u een Provox LaryTube draagt omdat uw tracheostoma snel krimpt, praat dan met uw clinicus over de mogelijkheid om over twee hulpmiddelen (van dezelfde maat) te beschikken. U kunt de Provox LaryTube dan uit uw stoma verwijderen en direct vervangen door een schone. Hierdoor kan het verwijderde apparaat worden gereinigd nadat u de schone Provox LaryTube hebt ingebracht.

## **De stoma wordt tijdens gebruik groter**

Als uw tracheostoma groter is geworden nadat u de Provox LaryTube enkele uren hebt gebruikt, vraag uw clinicus dan of u twee hulpmiddelen (één met een kleinere diameter en één met een grotere diameter) mag gebruiken. U kunt de grotere maat Provox LaryTube dan gebruiken als de tracheostoma groter is geworden, en de kleinere maat om de tracheostoma ruimte te geven om weer te krimpen. Het kan nodig zijn om de buis's nachts te verwijderen zodat de tracheostoma kan krimpen. Overleg in dat geval met uw clinicus over alternatieve oplossingen om de HME-cassette te bevestigen zodat u de HME-cassette gedurende de nacht kunt blijven gebruiken.

## **9. Bewaarinstructies**

Als de Provox LaryTube niet in gebruik is, reinig en desinfecteer deze dan zoals hierboven beschreven, en bewaar deze vervolgens in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Beschermen tegen direct zonlicht.

## **10. Levensduur van het hulpmiddel**

De Provox LaryTube mag maximaal 6 maanden worden gebruikt. Indien het hulpmiddel tekenen van schade vertoont, moet het eerder worden vervangen.

## **11. Afvoer medisch afval**

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

## **12. Extra informatie**

### **12.1 Compatibiliteit met MRI-onderzoek**

#### **MR-veilig**

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

## **13. Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont

## 1. Utilisation prévue

Le Provox LaryTube est un support pour les dispositifs du Provox HME System 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 une utilisation sur un seul patient.

## 2. Contre-indications

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

- utilisant toute forme de ventilation mécanique ;
- dont les tissus trachéaux ou du trachéostome sont endommagés.

## 3. Description du dispositif

Le Provox LaryTube est une canule fabriquée 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 des dispositifs du Provox HME System.

Il est fourni en conditionnement individuel et non stérile.

Il existe trois modèles : standard, fenêtré et avec anneau (voir la Figure 1).

Les versions standard et avec anneau peuvent être perforées afin de permettre à l'air de traverser la prothèse phonatoire, le cas échéant. Les trous sont percés à l'aide d'un poinçon à biopsie. La position des fenêtres doit optimiser le flux d'air à travers la prothèse phonatoire.

<p><b>Versions standard</b> Conçues pour être utilisées avec ou sans prothèse phonatoire. Elles peuvent être fixées au moyen d'un Provox TubeHolder ou d'un Provox LaryClip.</p>	Voir la Figure 1a
<p><b>Versions fenêtrées</b> Pour les utilisateurs de prothèses phonatoires. Elles peuvent être fixées au moyen d'un Provox TubeHolder ou d'un Provox LaryClip.</p>	Voir la Figure 1b
<p><b>Versions avec anneau</b> Conçues pour être utilisées avec ou sans prothèse phonatoire. Ne peuvent être fixées qu'avec un adhésif Provox Adhesive.</p>	Voir la Figure 1c

## Pièces du Provox LaryTube

Tube	Voir la Figure 1d
Collerette (conique)	Voir la Figure 1e
Porte-ECH (HME) et accessoires	Voir la Figure 1f
Ailettes	Voir la Figure 1g
Anneau pour connexion adhésive	Voir la Figure 1h
Perforations	Voir la Figure 1i

## 4. Avertissements

- Ne pas réutiliser un Provox LaryTube usagé sur un autre patient. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient. La réutilisation sur 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 démontrer qu'il est capable de comprendre et de respecter scrupuleusement le mode d'emploi sans la supervision d'un praticien.

## 5. Mises en garde

- Toujours utiliser la taille de Provox LaryTube appropriée. Si le Provox LaryTube est trop large, trop étroit, trop long ou trop court, il peut provoquer des lésions tissulaires, des saignements ou des irritations. De plus, il peut s'avérer plus difficile de produire une voix, car le Provox LaryTube peut obstruer la prothèse phonatoire. L'insertion, le retrait et la pression sur la cassette ECH (HME) peuvent exercer une pression sur la prothèse phonatoire si le tube Provox LaryTube n'est pas de la taille appropriée. Un Provox LaryTube trop étroit peut entraîner un rétrécissement du trachéostome.
- Ne pas forcer durant l'insertion. Toujours introduire et retirer le Provox LaryTube conformément aux instructions ci-dessous. Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, cela risque de bloquer la respiration. Forcer durant l'insertion risquerait de provoquer des lésions tissulaires, un saignement ou une irritation, et de déloger accidentellement la prothèse phonatoire et/ou la Provox XtraFlange, le cas échéant.
- Si une perforation est nécessaire, veiller à la réaliser avec le Provox Fenestration Punch. Cela garantit que les perforations seront petites et lisses. Des perforations trop grandes risquent de déloger la prothèse phonatoire ou la Provox XtraFlange. Des perforations avec des arêtes vives 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 du Provox 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 petites pièces 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 et ne doivent pas être utilisés.
- Surveiller attentivement les tissus du trachéostome pendant la radiothérapie. Cesser d'utiliser le dispositif si le trachéostome devient irrité ou commence à saigner.
- Les patients souffrant de trouble de la coagulation ou sous traitement anti-coagulant ne doivent pas utiliser le dispositif s'il provoque des saignements à répétition.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas d'apparition de tissus de granulation dans le trachéostome.
- Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome car cela pourrait endommager les tissus. Toujours retirer le dispositif du trachéostome avant le nettoyage.

## 6. Utilisation

### 6.1 Préparation

#### Choix de la taille

##### Diamètre :

Les Provox LaryTubes sont disponibles en quatre diamètres différents : 8, 9, 10 et 12. Mesurer la taille du trachéostome (diamètre le plus grand) à l'aide d'une règle et ajuster 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 longueurs différentes : 27, 36 et 55 mm.

Pour faciliter le choix de la taille de Provox LaryTube à prescrire au patient, le praticien peut utiliser un Provox LaryTube Sizer Kit. Ce kit de calibrage contient des exemplaires (« sizers ») de tous les Provox LaryTubes disponibles dans le commerce.

**Mise en garde :** lors de l'ajustement, toujours s'assurer que le dispositif ne touche pas la collerette trachéale de la prothèse phonatoire (voir la 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 bien propres et sèches avant de toucher la zone du trachéostome ou de manipuler le Provox LaryTube et/ou ses accessoires.
- Utiliser un miroir et un éclairage suffisant pour éclairer le trachéostome.
- Toujours inspecter 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 (voir la 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 la canule avec une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble.

### Lubrifiants hydrosolubles recommandés

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaïne)

**Mise en garde :** utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'altérer, endommager, ou détruire le produit et ne doivent jamais être utilisés.

Veiller à ne pas lubrifier le porte-ECH (HME), la cassette ECH (HME) ou tout accessoire associé au Provox LaryTube. Cela risquerait de provoquer un détachement accidentel.

## 6.2 Instructions d'utilisation

### Insertion

#### Provox LaryTube standard et fenêtré

1. Insérer délicatement le Provox LaryTube directement dans le trachéostome (voir la Figure 3).
2. Fixer ces tubes à l'aide du Provox LaryClip ou du Provox TubeHolder (voir les Figures 4b et 4c).

#### Provox LaryTube avec anneau

1. Fixer un adhésif Provox Adhesive, puis insérer délicatement le Provox LaryTube à travers l'adhésif dans le trachéostome (voir la Figure 4a).
2. S'assurer que l'adhésif est correctement centré afin que le Provox LaryTube n'exerce pas de pression sur les côtés du trachéostome.
3. Insérer le composant du Provox HME System dans le porte-ECH (HME).



**Remarque :** certains patients peuvent tousser davantage après la première insertion du Provox LaryTube ou lors de l'occlusion de l'ECH (HME) pour parler. Généralement, cet effet diminue à mesure que l'utilisateur s'habitue au dispositif. Si la gêne persiste, le Provox LaryTube doit être retiré.

### **Retrait du dispositif**

1. Tenir le Provox LaryTube en place et retirer le composant du Provox HME System du tube (voir la Figure 5).
2. Retirer Provox LaryTube du trachéostome.

**Remarque :** l'insertion et/ou le retrait du dispositif risquent de causer occasionnellement un saignement, une irritation ou une toux. Avertir le praticien si ces symptômes persistent.

## **6.3 Nettoyage et désinfection**

**Mise en garde :** ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome. Cela peut entraîner des blessures. 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.

**Mise en garde :** veillez à ne pas vous brûler les doigts sous l'eau chaude pendant le nettoyage.

1. Rincer le Provox LaryTube avec de l'eau potable (voir la Figure 6a).
2. Placer le dispositif dans du liquide vaisselle non gras (voir la Figure 6b).
3. Nettoyer l'intérieur du tube avec une brosse Provox TubeBrush (voir les Figures 6c et 6h).
4. Si un tube fenêtré est utilisé, les trous doivent être nettoyés avec la Provox Brush (voir les Figures 6d et 6h).
5. Rincer le Provox LaryTube à l'eau potable (voir la Figure 6e).
6. Désinfecter le dispositif au moins une fois par jour (voir la Figure 6f) en suivant 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

**Mise en garde :** ne pas utiliser le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec (voir la 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 d'autres contaminants grossiers.

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.

**Mise en garde :** ne pas nettoyer ni désinfecter par une méthode autre que décrit plus haut au risque d'endommager le produit et de blesser le patient.

## 7. Produits compatibles

**Mise en garde :** Utilisez des composants d'origine. Les autres accessoires risquent d'endommager le produit ou d'être à l'origine de son dysfonctionnement.

### Produits compatibles avec le Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes</b>	Échangeurs de chaleur et d'humidité
<b>Provox FreeHands HME</b>	Pour parler sans occlusion manuelle du trachéostome.
<b>Provox ShowerAid (protecteur de douche)</b>	Peut aider à empêcher l'infiltration d'eau dans le Provox LaryTube pendant la douche.
<b>Provox TubeHolder ou Provox LaryClips</b>	Peut servir de support supplémentaire pour empêcher le Provox LaryTube de tomber du trachéostome.
<b>Provox Adhesive</b>	Sert à fixer et à maintenir en place le Provox LaryTube avec anneau.

## 8. Informations de dépannage

### 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 un Provox LaryTube pour cause de rétrécissement rapide du trachéostome, abordez avec votre praticien la possibilité d'utiliser deux dispo-

sitifs (de taille identique). Cela permettrait de retirer le Provox LaryTube du trachéostome et de le remplacer immédiatement par l'autre dispositif propre. Le nettoyage du dispositif retiré peut ensuite être effectué une fois le Provox LaryTube propre inséré.

### **Élargissement du trachéostome pendant l'utilisation**

Si votre trachéostome s'élargit après l'utilisation du Provox LaryTube, demandez à votre praticien s'il est possible d'en utiliser deux (de deux diamètres différents). Cela permet d'utiliser le Provox LaryTube le plus grand lorsque le trachéostome est élargi, et le plus petit pour laisser le trachéostome rétrécir. Il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation du tube pendant la nuit de manière à laisser le trachéostome rétrécir. Dans ce cas, évaluez avec votre praticien les solutions possibles pour fixer la cassette ECH (HME) afin de continuer à l'utiliser pendant la nuit.

## **9. 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. Ne pas exposer le dispositif aux rayons du soleil.

## **10. Durée de vie du dispositif**

Le Provox LaryTube peut être utilisé pendant une période maximale de 6 mois. Si le dispositif présente des signes de dommage, il doit être remplacé plus tôt.

## **11. Élimination des déchets**

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

## **12. Informations supplémentaires**

### **12.1 Compatibilité avec l'examen IRM**

#### **Compatible IRM**

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

## **13. Signalement**

Veillez noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## 1. Uso previsto

Provox LaryTube è un supporto per i dispositivi inclusi in Provox HME System destinati alla riabilitazione vocale e polmonare dopo laringectomia totale.

Per i pazienti con tracheostoma che tende a restringersi, serve anche a sostenere il tracheostoma per la respirazione.

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

## 2. Controindicazioni

Il dispositivo Provox LaryTube non è destinato all'uso da parte di pazienti che

- sono sottoposti a ventilazione meccanica di qualsiasi tipo;
- presentano tessuto tracheale o tracheostomale danneggiato.

## 3. Descrizione del dispositivo

Provox LaryTube è una cannula realizzata in silicone medicale. Lo scopo del dispositivo è creare una tenuta comoda ed ermetica tra Provox LaryTube e il tracheostoma e fornire inoltre un attacco per i dispositivi di Provox HME System.

È fornito in confezione singola non sterile.

È disponibile in tre modelli: standard, con fenestrazione e con anello (vedere Figura 1).

È possibile fenestrare i modelli standard e con anello in modo da consentire il passaggio dell'aria attraverso la protesi fonatoria. I fori vengono praticati con un punteruolo da biopsia. Le fenestrazioni devono trovarsi in una posizione tale da consentire un flusso d'aria ottimale attraverso la protesi fonatoria.

<p><b>Versioni standard</b> Indicate per l'uso con o senza protesi fonatoria. Possono essere fissate tramite Provox TubeHolder o Provox LaryClip.</p>	Vedere Figura 1a
<p><b>Versioni con fenestrazione</b> Per utilizzatori con protesi fonatoria. Possono essere fissate tramite Provox TubeHolder o Provox LaryClip.</p>	Vedere Figura 1b
<p><b>Versioni con anello</b> Indicate per l'uso con o senza protesi fonatoria. Possono essere collegate esclusivamente applicando Provox Adhesive.</p>	Vedere Figura 1c

## Componenti di Provox LaryTube

Cannula	Vedere Figura 1d
Protezione (conica)	Vedere Figura 1e
Supporto per HME e accessori	Vedere Figura 1f
Alette	Vedere Figura 1g
Anello da fissare con supporto adesivo	Vedere Figura 1h
Fori di fenestrazione	Vedere Figura 1i

## 4. Avvertenze

- Non riutilizzare Provox LaryTube su altri pazienti. 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 in pazienti con allergie correlate a queste sostanze.
- Assicurarsi che il paziente sia stato addestrato all'uso del dispositivo. È necessario accertarsi che il paziente dimostri di avere la capacità di comprendere e seguire costantemente le istruzioni per l'uso senza la supervisione di un medico.

## 5. Precauzioni

- Usare sempre un dispositivo Provox LaryTube della misura appropriata. Se Provox LaryTube è troppo largo, troppo stretto, troppo lungo o troppo corto, può causare danni ai tessuti, sanguinamento o irritazioni. Inoltre, potrebbe essere più difficile produrre la voce, perché Provox LaryTube potrebbe ostruire la protesi fonatoria. Se si utilizza un dispositivo Provox LaryTube di misura errata, l'inserimento, la rimozione e la pressione sulla HME Cassette (filtro) può esercitare pressione sulla protesi fonatoria. Un dispositivo Provox LaryTube troppo stretto può causare il restringimento dello stomaco.
- Non forzare il dispositivo durante l'inserimento. Inserire e rimuovere Provox LaryTube attenendosi sempre alle istruzioni riportate di seguito. Se il prodotto viene spinto eccessivamente all'interno della trachea può ostacolare la respirazione. Se si esercita una forza eccessiva durante l'inserimento, possono verificarsi danni ai tessuti, sanguinamento o irritazioni, e lo spostamento accidentale della protesi fonatoria e/o del dispositivo Provox XtraFlange, se presente.
- Se è necessaria una fenestrazione, assicurarsi che sia eseguita con Provox Fenestration Punch, in modo da garantire che i fori siano piccoli e lisci. Fori di fenestrazione troppo grandi possono causare lo spostamento della protesi

fonatoria o del dispositivo Provox XtraFlange. Fori di fenestratura con bordi ruvidi possono causare la formazione di tessuto di granulazione. Accertarsi che dopo la fenestratura nei fori o nel lume di Provox LaryTube non rimangano residui di silicone.

- Non utilizzare il dispositivo Provox LaryTube se risulta sporco o contaminato. Pulire e disinfettare il dispositivo secondo le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito.
- Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui risulti danneggiato, per evitare il rischio di aspirazione di piccole parti o la formazione di tessuto di granulazione.
- Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base di olio (es. vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati.
- Monitorare attentamente il tessuto del tracheostoma durante la radioterapia. Interrompere l'uso del dispositivo se lo stoma risulta irritato o inizia a sanguinare.
- I pazienti con problemi di coagulazione o sottoposti a trattamento con anticoagulanti devono astenersi dall'utilizzare il dispositivo nel caso in cui questo provochi sanguinamento ripetuto.
- Interrompere l'uso del dispositivo se si verifica la formazione di tessuto di granulazione nel tracheostoma.
- Non pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma perché ciò potrebbe causare danni ai tessuti. Prima di pulire il dispositivo rimuoverlo sempre dallo stoma.

## 6. Utilizzo

### 6.1 Preparazione

#### Come scegliere la misura corretta

##### **Diametro:**

Le cannule Provox LaryTube sono disponibili in quattro diversi diametri: 8, 9, 10 e 12. Misurare con un righello le dimensioni del tracheostoma (diametro più largo) e adattare di conseguenza Provox LaryTube. Nei tracheostomi di forma irregolare, può risultare difficile ottenere una tenuta ermetica.

##### **Lunghezza:**

Le cannule Provox LaryTube sono disponibili in tre diverse lunghezze: 27, 36 e 55 mm.

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

**Attenzione:** durante il posizionamento, assicurarsi sempre che il dispositivo non si agganci alla flangia tracheale della protesi fonatoria (vedere Figura 3).

### Preparazione per l'inserimento

Al primo utilizzo assicurarsi di avere a disposizione la misura corretta e verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata, altrimenti non utilizzare.

- Assicurarsi di avere le mani ben pulite e asciutte prima di avvicinarle all'area dello stoma o prima di manipolare Provox LaryTube e/o gli accessori.
- Utilizzare uno specchio e una luce sufficiente a illuminare lo stoma.
- Esaminare sempre attentamente Provox LaryTube (ossia prima dell'inserimento) e assicurarsi che non sia danneggiato e non mostri segni di lacerazione, crepe o indurimenti. Se si nota un qualsiasi danno, non utilizzare il prodotto e chiederne la sostituzione.
- Prima di procedere all'inserimento, sciacquare il dispositivo con acqua potabile per rimuovere i residui di disinfettante (vedere Figura 2). Assicurarsi di inserire solo dispositivi puliti. In ambiente ospedaliero è meglio utilizzare acqua sterile anziché acqua potabile.
- Se necessario, lubrificare leggermente il tubo con una piccola quantità di un lubrificante idrosolubile.

### Lubrificanti idrosolubili consigliati

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaina)

**Attenzione:** utilizzare solo lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base di olio (es. vaselina) possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto e non devono essere utilizzati in nessun caso.

Assicurarsi di non lubrificare il supporto per HME, l'HME Cassette (filtro) o qualsiasi accessorio che deve essere applicato a Provox LaryTube. Ciò può provocare un distacco accidentale.

## 6.2 Istruzioni procedurali

### Inserimento

#### Provox LaryTube standard e con fenestratura

1. Inserire delicatamente il dispositivo Provox LaryTube direttamente nel tracheostoma (vedere Figura 3).
2. Fissare le cannule con Provox LaryClip o Provox TubeHolder (vedere Figura 4b e 4c).

### **Provox LaryTube con anello**

1. Applicare Provox Adhesive e inserire delicatamente il dispositivo Provox LaryTube attraverso l'adesivo nel tracheostoma (vedere Figura 4a).
2. Assicurarsi che il supporto adesivo sia perfettamente centrato, in modo che Provox LaryTube non prema sui lati dello stoma.
3. Inserire il componente di Provox HME System nel supporto per HME.

**Nota:** alcuni pazienti potrebbero avvertire un aumento della tosse dopo l'inserimento di Provox LaryTube per la prima volta quando occludono l'HME per parlare. Questo sintomo solitamente regredisce quando il paziente si abitua al dispositivo. Se il disagio persiste, rimuovere Provox LaryTube.

### **Rimozione del dispositivo**

1. Mantenere in posizione Provox LaryTube e rimuovere il componente di Provox HME System dal supporto per HME (vedere Figura 5).
2. Rimuovere Provox LaryTube dallo stoma.

**Nota:** l'inserimento e/o la rimozione del dispositivo possono causare occasionalmente un leggero sanguinamento, irritazione o tosse. Se i sintomi persistono, informare il medico.

## **6.3. Pulizia e disinfezione**

**Attenzione:** non pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma. Ciò può causare lesioni. Prima di pulire il dispositivo rimuoverlo sempre dallo stoma. Pulire Provox LaryTube dopo ogni utilizzo. Utilizzare esclusivamente acqua potabile per pulire e sciacquare il dispositivo.

**Attenzione:** fare attenzione a non scottarsi le dita con l'acqua calda utilizzata per la pulizia.

1. Sciacquare Provox LaryTube in acqua potabile (vedere Figura 6a).
2. Immergere dispositivo in un detergente per piatti non a base di olio (vedere Figura 6b).
3. Pulire l'interno della cannula con Provox TubeBrush (vedere Figura 6c e 6h).
4. Se si utilizza una cannula con fenestratura, è necessario pulire i fori con un Provox Brush (spazzolino) (vedere Figura 6d e 6h).
5. Sciacquare Provox LaryTube in acqua potabile (vedere Figura 6e).
6. Disinfettare il dispositivo almeno una volta al giorno (vedere Figura 6f) utilizzando uno dei seguenti metodi:
  - 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 (vedere Figura 6g). Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.

Se 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 si pone se il dispositivo è caduto a terra oppure è entrato in contatto con un animale domestico, un individuo che abbia contratto un'infezione respiratoria oppure con altre fonti di contaminazione estesa.

Durante la degenza in ospedale, è importante pulire e disinfettare 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 qui sopra perché ciò potrebbe causare danni al prodotto e lesioni al paziente.

## 7. Prodotti compatibili

**Attenzione:** Utilizzare solo componenti originali. Gli accessori non originali possono causare danni e/o il malfunzionamento del prodotto.

### Prodotti compatibili con Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassette (filtri)</b>	Scambiatori di calore e umidità
<b>Provox FreeHands HME</b>	Per parlare senza occlusione manuale dello stoma.
<b>Provox ShowerAid</b>	Può aiutare a impedire l'ingresso dell'acqua all'interno di Provox LaryTube mentre si fa la doccia.
<b>Provox TubeHolder o Provox LaryClip</b>	Può essere utilizzato come ulteriore ausilio per impedire la fuoriuscita di Provox LaryTube dallo stoma.
<b>Provox Adhesive</b>	Viene utilizzato per fissare e mantenere in posizione Provox LaryTube con anello.

## 8. Risoluzione dei problemi

### Sanguinamento dello stoma

Interrompere l'uso del dispositivo. Quando il tracheostoma sarà guarito, provare ad aumentare gradualmente la durata dell'utilizzo del dispositivo. Se anche un utilizzo per brevi periodi di tempo causano sanguinamento o se il sanguinamento persiste dopo la rimozione del dispositivo, interromperne l'uso e consultare il proprio medico.

## **Rapido restringimento dello stoma**

Se si indossa Provox LaryTube perché il tracheostoma tende a restringersi rapidamente, discutere con il medico la possibilità di avere a disposizione due dispositivi (della stessa misura). In questo modo si avrebbe la possibilità di rimuovere Provox LaryTube dallo stoma e sostituirlo immediatamente con uno pulito. La pulizia del dispositivo rimosso può essere effettuata dopo aver inserito il dispositivo Provox LaryTube pulito.

## **Lo stoma si allarga durante l'uso**

Se il tracheostoma si allarga dopo alcune ore di utilizzo del dispositivo Provox LaryTube, chiedere al proprio medico se è possibile utilizzare due dispositivi (uno di diametro più piccolo e uno di diametro più grande). In questo modo si utilizzerà la misura più grande di Provox LaryTube quando il tracheostoma si allarga e la misura più piccola per consentire al tracheostoma di restringersi. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso della cannula durante la notte per permettere al tracheostoma di restringersi. In tal caso, discutere con il proprio medico le opzioni alternative per fissare l'HME Cassette (filtro) in modo da poter continuare a utilizzarla durante la notte.

## **9. Istruzioni per la conservazione**

Quando Provox LaryTube non viene utilizzato, pulirlo e disinfettarlo come descritto sopra, quindi conservarlo a temperatura ambiente in un contenitore asciutto e pulito. Non esporre alla luce solare diretta.

## **10. Durata del dispositivo**

Il dispositivo Provox LaryTube può essere usato per un periodo massimo di 6 mesi. Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento deve essere sostituito al più presto.

## **11. Smaltimento**

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

## **12. Informazioni aggiuntive**

### **12.1 Compatibilità con esame RM**

#### **Sicuro per la RM**

Questo dispositivo non contiene elementi metallici e non ha alcun potenziale di interazione con il campo della RM.

## **13. Segnalazioni**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## 1. Uso previsto

Provox LaryTube es un soporte para dispositivos del Provox HME System 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 el traqueostoma abierto para la respiración.

Provox LaryTube está diseñado para utilizarse en un solo paciente.

## 2. Contraindicaciones

Provox LaryTube no está diseñado para utilizarse en pacientes que

- tengan algún tipo de ventilación mecánica.
- tengan tejido traqueal o de traqueostoma dañado.

## 3. Descripción del dispositivo

Provox LaryTube es una cánula hecha de silicona de grado 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 Provox HME System.

Se entregan embalados individualmente, no esterilizados.

Hay tres modelos: estándar, fenestrado y con anillo (ver Figura 1).

La versión estándar y el modelo con anillo pueden fenestrarse para que el aire pueda pasar a través de la prótesis de voz de los usuarios que la necesiten. Los orificios se perforan con un punzón de biopsia. Las perforaciones deben estar en una posición que optimice el flujo de aire a través de la prótesis de voz.

<p><b>Versiones estándar</b> Diseñadas para utilizarse con o sin prótesis de voz. Se puede fijar con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClip (clip).</p>	<p>Ver Figura 1a</p>
<p><b>Versiones fenestradas</b> Para usuarios con prótesis de voz. Se puede fijar con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClip (clip).</p>	<p>Ver Figura 1b</p>
<p><b>Versiones con anillo</b> Diseñadas para utilizarse con o sin prótesis de voz. Solo se pueden fijar con un Provox Adhesive.</p>	<p>Ver Figura 1c</p>

## Piezas del Provox LaryTube

Cánula	Ver Figura 1d
Protección (cónica)	Ver Figura 1e
HME y soporte para los accesorios	Ver Figura 1f
Pestañas	Ver Figura 1g
Anillo para conexión adhesiva	Ver Figura 1h
Orificios de fenestración	Ver Figura 1i

## 4. Advertencias

- No reutilice un Provox LaryTube utilizado 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 haya recibido formación en el uso del dispositivo. El paciente debe demostrar capacidad para comprender y seguir de forma sistemática las instrucciones de uso sin la supervisión del médico.

## 5. Precauciones

- Utilice siempre un Provox LaryTube del tamaño adecuado. Si el Provox LaryTube es demasiado ancho, demasiado estrecho, demasiado largo o demasiado corto, puede causar daños en los tejidos, hemorragias o irritación. Además, puede resultar más difícil producir voz, ya que el Provox LaryTube puede obstruir la prótesis de voz. Al insertar, retirar o presionar el HME Cassette (casete) se puede ejercer presión sobre la prótesis de voz si el Provox LaryTube no tiene el tamaño adecuado. Un Provox LaryTube demasiado estrecho puede hacer que el estoma encoja.
- No haga fuerza durante la inserción. Siempre inserte y extraiga el 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. Ejercer fuerza durante la inserción, puede causar daños en los tejidos, hemorragias o irritación, y el desplazamiento accidental de la prótesis de voz o la Provox XtraFlange si se utiliza.
- Si es necesario realizar una fenestración, asegúrese de que se realiza con el Provox Fenestration Punch (punzón de fenestración). Esto asegurará que los orificios sean pequeños y lisos. Unos orificios de fenestración demasiado grandes podrían causar el desplazamiento de la prótesis de voz o de la Provox XtraFlange. Los orificios de fenestración con bordes afilados pueden causar

la formación de tejido de granulación. Asegúrese de que no queden residuos de silicona ni en los orificios ni en el lumen del Provox 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 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 deberían utilizarse.
- Vigile cuidadosamente el tejido del traqueostoma durante la radioterapia. Deje de usar el dispositivo si el estoma se irrita o comienza 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 intente limpiar el dispositivo mientras se encuentre dentro del estoma, ya que esto podría dañar los tejidos. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo.

## 6. Cómo utilizarlo

### 6.1 Preparación

#### Elección del tamaño correcto

##### **Diámetro:**

Los Provox LaryTubes están disponibles en cuatro diámetros 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 Provox LaryTubes están disponibles en tres longitudes diferentes: 27, 36 y 55 mm.

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

**Aviso:** Durante el ajuste, asegúrese siempre de que el dispositivo no alcance la pestaña traqueal de la prótesis de voz (ver Figura 3).

## Preparación de la inserción

Antes del primer uso, compruebe que el dispositivo sea del tamaño correcto y que el envase no esté abierto 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 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 (ver Figura. 2). Asegúrese de que solo inserta dispositivos limpios. En los hospitales, es mejor utilizar agua estéril que agua potable.
- Si es necesario, lubrique ligeramente la cánula con una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua.

### Lubricantes solubles en agua recomendados

KY Jelly®
Surgilube®
Xylocaine® (lidocaína)

**Aviso:** 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 (casete), ni ningún accesorio que vaya a sostener el Provox LaryTube. Esto puede provocar una desconexión accidental.

## 6.2 Instrucciones de funcionamiento

### Inserción

#### Provox LaryTube estándar y fenestrado

1. Inserte suavemente el Provox LaryTube directamente en el traqueostoma (ver Figura 3).
2. Acople estas cánulas con Provox LaryClip (clip) o Provox TubeHolder (cinta de cuello) (ver Figuras 4b y 4c).

#### Provox LaryTube con anillo

1. Coloque un Provox Adhesive y, a continuación, inserte suavemente el Provox LaryTube a través del adhesivo en el traqueostoma (ver Figura 4a).

2. Asegúrese de que el adhesivo está centrado correctamente para que el Provox LaryTube no presione contra los lados del estoma.

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

**Nota:** Es posible que algunos pacientes tosan después de insertar el Provox LaryTube por primera vez o cuando ocluyan el HME para hablar. Normalmente, esto disminuye cuando el usuario se acostumbra al dispositivo. Si persiste, el Provox LaryTube deberá extraerse.

### **Retirar el dispositivo**

1. Sostenga el Provox LaryTube en su sitio y retire cuidadosamente el componente del Provox HME System de la cánula (ver Figura 5).

2. Retire el Provox LaryTube del estoma.

**Nota:** La inserción o extracción del dispositivo puede causar ocasionalmente algún sangrado, irritación o tos. Informe a su médico si estos síntomas persisten.

### **6.3 Limpieza y desinfección**

**Aviso:** No limpie el dispositivo mientras esté dentro del estoma. Esto puede causar lesiones. Extraiga siempre el dispositivo del estoma antes de limpiarlo. Limpie el Provox LaryTube después de cada uso. No utilice agua que no sea potable para limpiar y enjuagar el dispositivo.

**Aviso:** Tenga cuidado de no quemarse los dedos con el agua de limpieza caliente.

1. Enjuague el Provox LaryTube con agua potable (ver Figura 6a).

2. Coloque el dispositivo en detergente lavavajillas sin base oleosa (ver Figura 6b).

3. Limpie el interior de la cánula con el Provox TubeBrush (cepillo para cánulas) (ver Figuras 6c y 6h).

4. Si se utiliza una cánula fenestrada, los orificios deben limpiarse con un Provox Brush (cepillo) (ver Figuras 6d y 6h).

5. Enjuague el Provox LaryTube con agua potable (ver Figura 6e).

6. Desinfecte el dispositivo al menos una vez al día (ver Figura 6f) con uno de los métodos siguientes:

- Etanol al 70 % durante 10 minutos
- Alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos
- Peróxido de hidrógeno al 3 % durante 60 minutos

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

Si el 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 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.

**Aviso:** 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.

## 7. Productos compatibles

**Aviso:** Utilice solamente componentes originales. Otros accesorios podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

### Productos compatibles con Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes (casetes)</b>	Intercambiadores de calor y humedad
<b>Provox FreeHands HME</b>	Para hablar sin la oclusión manual del estoma.
<b>Provox ShowerAid</b>	Puede ayudar a evitar la entrada de agua al Provox LaryTube durante la ducha.
<b>Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClips (clips)</b>	Se puede utilizar como soporte adicional para evitar que el Provox LaryTube se caiga del estoma.
<b>Provox Adhesive</b>	Sirve para sujetar y mantener en su sitio el Provox LaryTube con anillo.

## 8. 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 tiempo de uso del dispositivo. Si incluso en los períodos breves de tiempo se producen 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 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 Provox LaryTube del estoma y sustituirlo



inmediatamente por uno limpio. La limpieza del dispositivo extraído puede realizarse después de haber insertado el Provox LaryTube limpio.

### **Agrandamiento del estoma durante el uso**

Si el traqueostoma aumenta de tamaño después de usar el Provox LaryTube, pregunte a su médico si es posible disponer de dos dispositivos (uno de un diámetro mayor y otro de un diámetro menor). Esto permitirá utilizar el Provox LaryTube más grande cuando el traqueostoma haya aumentado de tamaño y el pequeño para permitir que el traqueostoma se reduzca. Es posible que deba interrumpir el uso de la cánula durante la noche para que el traqueostoma pueda reducir su tamaño. En ese caso, comente con su médico las opciones alternativas que se pueden conectar al HME Cassette (casete), para que pueda seguir utilizándolo durante la noche.

## **9. Instrucciones de almacenamiento**

Cuando no lo utilice, limpie y desinfecte el dispositivo como se ha descrito anteriormente, y almacene el Provox LaryTube en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

## **10. Vida útil del dispositivo**

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

## **11. Eliminación**

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

## **12. Información adicional**

### **12.1 Compatibilidad con la exploración de IRM**

#### **Producto seguro con IRM**

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

## **13. Notificación**

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que residan el usuario o los pacientes.

## 1. Utilização prevista

Provox LaryTube é um suporte para dispositivos do Provox HME System destinado a reabilitação vocal e pulmonar após laringectomia total.

Também é utilizado em pacientes com um traqueostoma que está a diminuir de tamanho para manter a respiração.

O Provox LaryTube destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.

## 2. Contraindicações

O Provox LaryTube não se destina a ser utilizado por pacientes que:

- estejam a ser submetidos a qualquer forma de ventilação mecânica;
- possuam lesões no tecido do traqueostoma ou traqueal.

## 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 Provox HME System.

Estes são fornecidos em embalagens unitárias e estéreis.

Existem três modelos: padrão, fenestrado e com anel (consulte a figura 1).

As versões padrão e com anel podem ser fenestradas para que o ar possa passar através da prótese fonatória para utilizadores de próteses fonatórias. Os orifícios são perfurados com um instrumento de punção de biópsia. As fenestrações devem estar numa posição que optimize o fluxo de ar através da prótese fonatória.

<p><b>Versões Standard</b> Concebidas para utilização com ou sem uma prótese fonatória. Podem ser fixas com um Provox TubeHolder ou um Provox LaryClip.</p>	<p>Consulte a figura 1a</p>
<p><b>Versões fenestradas</b> Para utilizadores de próteses fonatórias. Podem ser fixas com um Provox TubeHolder ou um Provox LaryClip.</p>	<p>Consulte a figura 1b</p>

<b>Versões com anel</b> Concebidas para utilização com ou sem uma prótese fonatória. Apenas podem ser fixas com um adesivo Provox Adhesive.	Consulte a figura 1c
--	----------------------

#### **Componentes do Provox LaryTube**

Tubo	Consulte a figura 1d
Protetor (cônico)	Consulte a figura 1e
HME e porta-acessórios	Consulte a figura 1f
Asas	Consulte a figura 1g
Anel para ligação adesiva	Consulte a figura 1h
Orifícios de fenestração	Consulte a figura 1i

## **4. Advertências**

- Não reutilize um Provox LaryTube usado num outro paciente. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente. A reutilização num outro paciente pode causar contaminação cruzada.
- Não utilize gel lubrificante se o paciente sofrer de alergias associadas a estas substâncias.
- Certifique-se de que o paciente recebeu formação para a utilização do dispositivo. O paciente deve demonstrar que é capaz de compreender e seguir, de forma consistente, as instruções de utilização sem a supervisão de um profissional de saúde.

## **5. Precauções**

- Utilize sempre um Provox LaryTube de tamanho adequado. Se o Provox LaryTube for demasiado largo, demasiado estreito, demasiado comprido ou demasiado curto, pode causar danos nos tecidos, sangramento ou irritação. Além disso, pode ser mais difícil produzir voz, porque o Provox LaryTube pode obstruir a prótese fonatória. Inserir, remover e pressionar a HME Cassette pode exercer pressão sobre a prótese fonatória, se o Provox LaryTube não possuir um tamanho adequado. Um Provox LaryTube demasiado estreito pode provocar a contração do estoma.
- Não utilize força durante a inserção. Insira e remova sempre o Provox LaryTube de acordo com as instruções seguintes. Se o produto for empurrado demasiadamente para o interior da traqueia, poderá obstruir a respiração. A utilização de força durante a inserção pode causar lesões nos tecidos, sangramento ou irritação e desalojamento acidental da prótese fonatória e/ou da Provox XtraFlange, se utilizada.

- Se for necessária uma fenestração, certifique-se de que esta é efetuada com o Provox Fenestration Punch. Isto irá assegurar orifícios pequenos e suaves. Os orifícios de fenestração demasiado grandes podem originar o desalojamento da prótese fonatória ou da Provox XtraFlange. Os orifícios de fenestração com arestas afiadas podem originar 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 Provox LaryTube.
- Não utilize um Provox LaryTube sujo ou contaminado. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção seguintes.
- Não utilize um dispositivo danificado, uma vez que pode resultar na aspiração de pequenas peças ou originar a formação de tecido de granulação.
- Utilize apenas lubrificantes hidrossolúveis. Os lubrificantes de base oleosa (p. ex., Vaselina) poderão enfraquecer, danificar ou destruir o produto e nunca deverão ser utilizados.
- Monitorize cuidadosamente o tecido do traqueostoma durante a radioterapia. Interrompa a utilização do dispositivo, se o estoma ficar irritado ou começar a sangrar.
- Os pacientes com coagulopatias ou tratados com anticoagulantes não deverão utilizar o dispositivo se este causar sangramento recorrente.
- Interrompa a utilização do dispositivo se verificar a formação de tecido de granulação no traqueostoma.
- Não limpe o dispositivo enquanto ainda estiver no estoma, pois poderia causar danos nos tecidos. Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar.

## 6. Como utilizar

### 6.1 Preparação

#### Escolha do tamanho certo

##### **Diâmetro:**

Os tubos Provox LaryTube estão disponíveis em quatro 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 tubos Provox LaryTube estão disponíveis em três comprimentos diferentes: 27, 36 e 55 mm.

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

**Cuidado:** Durante o encaixe, confirme sempre que o dispositivo não fica preso na flange traqueal da prótese fonatória (consulte a figura 3).

### Preparação para a inserção

Antes da primeira utilização, verifique se tem o tamanho correto e se a embalagem não está danificada ou aberta. Caso tais condições não se verifiquem, 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.
- Inspeccione sempre o Provox LaryTube minuciosamente antes de cada utilização (ou seja, antes da inserção) e certifique-se de que não está danificado nem apresenta sinais de rasgões, rachas ou incrustações. Se detetar algum dano, não utilize o produto e peça uma substituição.
- Antes da inserção, enxague o dispositivo com água potável para remover os resíduos de desinfetantes (consulte a figura 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.

### Lubrificantes hidrossolúveis recomendados

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaína)

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

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

## 6.2 Instruções de funcionamento

### Inserção

#### Provox LaryTube padrão e fenestrado

1. Insira cuidadosamente o Provox LaryTube diretamente no traqueostoma (consulte a figura 3).
2. Fixe estes tubos com Provox LaryClip ou Provox TubeHolder (consulte as figuras 4b e 4c).

### **Provox LaryTube com anel**

1. Coloque um adesivo Provox Adhesive e, em seguida, insira suavemente o Provox LaryTube no traqueostoma através do adesivo (consulte a figura 4a).
2. Certifique-se de que o adesivo está corretamente centrado, de modo que o Provox LaryTube não exerça pressão sobre as partes laterais do estoma.
3. Insira o componente Provox HME System no HME Holder.

**Nota:** Alguns pacientes poderão sentir mais tosse depois de inserir o Provox LaryTube pela primeira vez ou ao ocluir o HME para falar. Isto normalmente diminui à medida que o utilizador se habitua ao dispositivo. Se o desconforto persistir, o Provox LaryTube deve ser removido.

### **Remoção do dispositivo**

1. Mantenha o Provox LaryTube na devida posição e remova o componente Provox HME System do tubo (consulte a figura 5).
2. Remova o Provox LaryTube do estoma.

**Nota:** A inserção e/ou remoção do dispositivo pode, ocasionalmente, causar um ligeiro sangramento, irritação ou tosse. Informe o seu profissional de saúde se estes sintomas persistirem.

## **6.3 Limpeza e desinfeção**

**Cuidado:** Não limpe o dispositivo enquanto estiver dentro do estoma. Isto pode causar lesões. Retire sempre o dispositivo do estoma antes de limpar. Limpe o Provox LaryTube após cada utilização. Não utilize outro tipo de água para além de água potável para limpar e enxaguar o dispositivo.

**Cuidado:** tenha cuidado para não queimar os dedos na água de limpeza quente.

1. Lave o Provox LaryTube com água potável (consulte a figura 6a).
2. Coloque o dispositivo em detergente para a louça que não seja à base de óleo (consulte a figura 6b).
3. Limpe o interior do tubo com a Provox TubeBrush (consulte as figuras 6c e 6h).
4. Se for utilizado um tubo fenestrado, os orifícios devem ser limpos com uma Provox Brush (consulte as figuras 6d e 6h).
5. Lave o Provox LaryTube com água potável (consulte a figura 6e).
6. Desinfete o dispositivo, no mínimo, uma vez por dia (consulte a figura 6f) utilizando um dos seguintes métodos:
  - Etanol a 70% durante 10 min
  - Álcool isopropílico a 70% durante 10 min
  - Peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 min

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

Se o Provox LaryTube parecer sujo ou se secou ao ar numa área em que exista risco de contaminação, o dispositivo deve 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 outro tipo de contaminação.

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

**Cuidado:** Não limpe nem desinfete utilizando qualquer outro método para além dos que foram anteriormente descritos, porque isto poderia danificar o produto e causar lesões no paciente.

## 7. Produtos compatíveis

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

### Produtos compatíveis com o Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes</b>	Permutadores de calor e humidade
<b>Provox FreeHands HME</b>	Para falar sem oclusão manual do estoma.
<b>Provox ShowerAid</b>	Pode ajudar a impedir a entrada de água no Provox LaryTube durante o duche.
<b>Provox TubeHolder ou Provox LaryClips</b>	Podem ser utilizados para suporte adicional, para impedir que Provox LaryTube caia do estoma.
<b>Provox Adhesive</b>	É utilizado para fixar e manter o Provox LaryTube com anel em posição.

## 8. Informações sobre resolução de problemas

### Sangramento do estoma

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

## **Diminuição rápida de tamanho do estoma**

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

## **O estoma alarga-se durante a utilização**

Se o seu traqueostoma alargar após a utilização do Provox LaryTube, pergunte ao seu profissional de saúde se é possível utilizar dois dispositivos (um de diâmetro mais pequeno e outro de diâmetro maior). Isto permite que utilize o Provox LaryTube de tamanho maior quando o traqueostoma tiver alargado e o tamanho pequeno para permitir que o traqueostoma encolha. Pode ser necessário deixar de 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.

## **9. Instruções de armazenamento**

Quando não estiver a ser utilizado, limpe e desinfete o dispositivo, conforme se descreveu anteriormente e, em seguida, guarde o Provox LaryTube num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

## **10. 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.

## **11. Eliminação**

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de produtos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

## **12. Informações adicionais**

### **12.1 Compatibilidade com exames de RM**

#### **Seguro para utilização em RM**

Este dispositivo não contém qualquer elemento metálico e não há qualquer possibilidade de interação com o campo de RM.

## **13. Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.



## 1. Avsedd användning

Provox LaryTube är en hållare för komponenter i Provox HME System som är avsett för rehabilitering av röst och lungor efter total laryngektomi.

För patienter där trakeostomat drar ihop sig används den även för att hålla trakeostomat fri för andning.

Provox LaryTube är avsedd för enpatientsbruk.

## 2. Kontraindikationer

Provox LaryTube är inte avsett att användas av patienter som:

- får något slags mekanisk ventilation.
- har skador på trakeal- eller trakeostomavävnad.

## 3. Beskrivning av produkten

Provox LaryTube är ett rör av silikongummi av medicinsk kvalitet. Syftet med produkten är att skapa en bekväm och lufttät inpassning mellan Provox LaryTube och trakeostomat och samtidigt utgöra en hållare för komponenter från Provox HME System.

De levereras i enstycksförpackning, osterila.

Det finns tre modeller: Standard, fenestrerad och med ring (se bild 1).

Standard- och ringversionen kan fenestreras så att luft kan passera genom röstventilen för användare av röstventil. Hålen stansas ut med hjälp av en biopsistans. Hålen ska vara i en position som optimerar luftflödet genom röstventilen.

<p><b>Standardversioner</b></p> <p>Tillverkad för att användas med eller utan en röstventil. Kan fästas med en Provox TubeHolder (nackband) eller Provox LaryClip.</p>	Se bild 1a
<p><b>Fenestrerade modeller</b></p> <p>För användare av röstventil Kan fästas med en Provox TubeHolder (nackband) eller Provox LaryClip.</p>	Se bild 1b
<p><b>Ringmodeller</b></p> <p>Tillverkad för att användas med eller utan en röstventil. Kan endast fästas med ett Provox Adhesive (stomaplåster).</p>	Se bild 1c

## Provox LaryTube delar

Rör	Se bild 1d
Skydd (koniskt)	Se bild 1e
HME-kassett och tillbehörshållare	Se bild 1f
Vingar	Se bild 1g
Ring för självhäftande anslutning	Se bild 1h
Fenestreringshåll	Se bild 1i

## 4. Varningar

- Återanvänd inte en använd Provox LaryTube i en annan patient. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk. Återanvändning i en annan patient kan orsaka korskontaminering.
- Använd inte smörjande gel om patienten har allergier förknippade med dessa substanser.
- Se till att patienten har utbildats i användning av produkten. Patienten ska uppvisa förmåga att förstå och konsekvent följa bruksanvisningen utan tillsyn av läkare eller logoped.

## 5. Försiktighetsåtgärder

- Använd alltid en Provox LaryTube av lämplig storlek. Om Provox LaryTube är för bred, för smal, för lång eller för kort kan det orsaka vävnadsskador, blödning eller irritation. Dessutom kan det bli svårare att producera röst, eftersom Provox LaryTube kan blockera röstventilen. Insättning, borttagning och tryck på HME-kassetten kan utöva tryck på röstventilen om Provox LaryTube inte har lämplig storlek. En Provox LaryTube som är för smal kan leda till att stomat krymper.
- Använd inte för mycket kraft under insättningen. Följ alltid anvisningarna nedan när du sätter in eller tar bort Provox LaryTube. Om produkten förs för långt in i trakea (luftstrupen) kan den blockera andningen. Det kan orsaka vävnadsskador, blödning eller irritation och oavsiktlig rubbning av röstventilen och/eller Provox XtraFlange om det används.
- Om det är nödvändigt med fenestrering, se till att det görs med Provox Fenestration Punch. Detta kommer att säkerställa att hålen är små och släta. Fenestreringshåll som är för stora kan orsaka rubbning av röstventilen eller Provox XtraFlange. Fenestreringshåll med skarpa kanter kan orsaka bildning av granulativ vävnad. Se till att det inte finns några silikonrester kvar i hålen eller lumen på Provox LaryTube efter fenestrering.

- Använd inte Provox LaryTube om den är smutsig eller kontaminerad. Rengör och desinficera produkten enligt anvisningarna för rengöring och desinficering nedan.
- Använd inte produkten om den är skadad eftersom detta kan orsaka aspiration av smådelar eller orsaka bildning av granulovävnad.
- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan eventuellt försvaga, skada eller förstöra produkten och får inte användas.
- Övervaka trakeostomavävnaden noggrant under strålbehandlingen. Sluta använda produkten om stomat blir irriterat eller börjar blöda.
- Patienter med blödningsjukdomar eller patienter som tar antikoagulantia ska inte använda produkten om den orsakar återkommande blödning.
- Sluta använda produkten om granulovävnad bildas i trakeostomat.
- Försök inte rengöra produkten medan den sitter kvar inuti stomat, eftersom det skulle kunna orsaka skador. Ta alltid ut produkten från stomat före rengöring.

## 6. Så här använder du produkten

### 6.1 Förberedelse

#### Välja rätt storlek

##### **Diameter:**

Provox LaryTube finns i fyra olika diametrar: 8, 9, 10 och 12. Mät trakeostomats storlek (största diametern) med en linjal och passa in Provox LaryTube enligt mätresultatet. Om trakeostomat har en oregelbunden form kan det vara svårt att få en lufttät inpassning.

##### **Längd:**

Provox LaryTube finns i tre olika längder: 27, 36 och 55 mm.

För att hjälpa till att välja storlek(ar) på Provox LaryTube som ska förskrivas till patienten kan läkaren eller logopeden använda ett Provox LaryTube Sizer Kit. Sizerkitet innehåller prover ("provvmått") på kommersiellt tillgängliga Provox LaryTube.

**Försiktighet:** Se alltid till vid inpassningen att produkten inte når fram till röstventilens trakealfläns (se bild 3).

#### Förbered för insättning

Innan du använder den för första gången ska du kontrollera att du har rätt storlek och att förpackningen inte är skadad eller öppnad. I annat fall ska du inte använda den..

- Se till att dina händer är ordentligt rena och torra innan du placerar dem i området kring stomat eller hanterar Provox LaryTube och/eller tillbehör.

- Använd spegel och tillräckligt med ljus för att belysa stomat
- Inspektera alltid Provox LaryTube noggrant före varje användning (dvs. före insättning) och säkerställ att den är oskadad och att den inte visar några tecken på slitage, sprickor eller beläggningar. Om du upptäcker någon skada ska du inte använda produkten utan byta ut den.
- Före insättning sköljer du produkten med dricksvatten för att ta bort eventuellt kvarvarande desinficeringsmedel (se bild 2). Se till att du bara sätter in rena produkter. På sjukhuset är det bättre att använda sterilt vatten, snarare än dricksvatten.
- Vid behov kan du smörja röret lätt med en liten mängd vattenlösligt smörjmedel.

### Rekommenderade vattenlösliga smörjmedel

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Försiktighet:** Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan eventuellt försvaga, skada eller förstöra produkten och får inte användas under några omständigheter.

Se till att du inte smörjer in HME-kassetthållaren, HME-kassetten eller något tillbehör som ska anslutas till Provox LaryTube. Detta kan leda till att den oavsiktligt lossnar.

## 6.2 Användningsanvisningar

### Insättning

#### Provox LaryTube standard och fenestrerad

1. Sätt försiktigt in Provox LaryTube direkt i trakeostomat (se bild 3).
2. Fäst dessa rör med antingen Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (nackband) (se bild 4b och 4c).

#### Provox LaryTube med ring

1. Fäst ett Provox Adhesive (stomaplåster) och för sedan försiktigt in Provox LaryTube genom plåstret in i trakeostomat (se bild 4a).
2. Se till att plåstret är korrekt centrerat så att Provox LaryTube inte trycker på stomats sidor.
3. Sätt in Provox HME System-komponenten i HME-kassetthållaren.

**Obs:** En del patienter kanske upplever att de hostar mer efter insättning av Provox LaryTube och när de rör vid HME-kassetten för att tala. De här besvären brukar minska när användaren anpassar sig efter produkten Om obehag kvarstår ska Provox LaryTube avlägsnas.

## Borttagning av produkten

1. Håll Provox LaryTube på plats och ta bort Provox HME System-komponenten från röret (bild 5).
2. Avlägsna Provox LaryTube från stomat.

**Obs:** Insättning och/eller borttagning av produkten kan ibland orsaka lite blödning, irritation eller hosta. Informera din läkare eller logoped om dessa symtom kvarstår.

## 6.3 Rengöring och desinficering

**Försiktighet:** Rengör inte produkten medan den är inuti stomat. Detta kan orsaka personsador. Ta alltid ut produkten från stomat före rengöring. Rengör Provox LaryTube efter varje användning. Använd ingen annan vattenkvalitet än dricksvatten för att rengöra och skölja produkten.

**Försiktighet:** Var försiktigt så att du inte bränner fingrarna i det varma rengöringsvattnet.

1. Skölj Provox LaryTube i dricksvatten (se bild 6a).
2. Placera produkten i ett oljebaserat diskmedel (se bild 6b).
3. Rengör insidan av röret med Provox TubeBrush (se bilderna 6c och 6h).
4. Om ett fenestrerat rör används ska hålen rengöras med en Provox Brush (rengöringsborste) (se bilderna 6d och 6h).
5. Skölj Provox LaryTube i dricksvatten (se bild 6e).
6. Desinficera produkten minst en gång per dag (se bild 6f) med någon av följande metoder:
  - Etanol 70 % i 10 min
  - Isopropylalkohol 70 % i 10 min
  - Väteperoxid 3 % i 60 min

**Försiktighet:** Använd inte produkten förrän den är helt torr (se bild 6g). Inandning av ångor från desinficeringsmedel kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna.

Om Provox LaryTube ser smutsig ut eller har fått lufttorka i ett område med risk för kontamination ska produkten både rengöras och desinficeras före användning.

En risk för kontamination 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.

**Försiktighet:** Någon annan metod får inte användas för rengöring och desinficering eftersom det kan orsaka produkt- eller personsador.

## 7. Kompatibla produkter

**Försiktighet:** Använd endast originalkomponenterna. Andra tillbehör kan orsaka kroppsskada eller orsaka funktionsfel på produkten.

### Produkter som är kompatibla med Provox LaryTube

<b>Provox HME-kassetter</b>	Fukt- och värmeväxlare
<b>Provox FreeHands HME</b>	För tal utan manuell stomaokklusion.
<b>Provox ShowerAid (duschskydd)</b>	Kan bidra till att förhindra att vatten tränger in i Provox LaryTube när du duschar.
<b>Provox TubeHolder (nackband) eller Provox LaryClip</b>	Kan användas som extra stöd för att förhindra att Provox LaryTube faller ut ur stomat.
<b>Provox Adhesive (stomaplåster)</b>	Används som fäste och för att hålla Provox LaryTube med ring på plats.

## 8. Information för felsökning

### Blödning i stomat

Sluta använda produkten. När trakeostomat har läkt kan du gradvis försöka öka tiden som du använder produkten. Om även korta perioder orsakar blödning eller om blödningen kvarstår efter att produkten avlägsnats, ska du sluta använda den och kontakta din läkare eller logoped.

### Snabb krympande stoma

Om du använder Provox LaryTube på grund av ett snabbt krympande trakeostoma ska du diskutera med din läkare eller logoped om det är möjligt att ha två enheter (av samma storlek). Då skulle du kunna ta bort Provox LaryTube från ditt stoma och direkt ersätta den med en likadan, fast ren, produkt. Rengöring av den borttagna produkten kan sedan göras efter att du har satt in den rena Provox LaryTube.

### Stomat vidgas under användning

Om ditt trakeostoma blir större efter användning av Provox LaryTube, fråga din läkare eller logoped om det är möjligt för dig att använda två produkter (en med mindre diameter och en med större diameter). Då kan du använda den större storleken av Provox LaryTube när trakeostomat är vidgat och den mindre storleken för att låta trakeostomat dra ihop sig. Det kan bli nödvändigt att sluta använda röret nattetid, så att trakeostomat kan dra ihop sig. I så fall

bör du diskutera om det finns alternativa sätt att fästa HME-kassetten med din läkare eller logoped så att du kan fortsätta att använda HME-kassetten nattetid.

## **9. Instruktioner för förvaring**

När produkten inte används ska den rengöras och desinficeras enligt beskrivningen ovan och därefter förvaras Provox LaryTube i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

## **10. Produktens varaktighet**

Provox LaryTube får användas under högst 6 månader. Om produkten visar tecken på skador ska den bytas ut tidigare.

## **11. Kassering**

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

## **12. Ytterligare information**

### **12.1 Kompatibilitet med MRT-undersökning**

#### **MR-säker**

Den här produkten innehåller inga metaller och därför är det ingen risk för interaktion med MRT-fältet.

## **13. Rapportera**

Observera att varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

## 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 vejrtrækning.

Provox LaryTube er beregnet til brug for en enkelt patient.

## 2. Kontraindikationer

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

- er under nogen form for mekanisk ventilation.
- har beskadigede luftrør eller beskadiget trakeostomavæv.

## 3. Beskrivelse af anordningen

Provox LaryTube er en tube (et rør), der er fremstillet af silikonegummi i 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 i en enkelt emballage, ikke-steril.

Der er tre modeller: Standard, fenestreret og med ring (se figur 1).

Standard- og Ringmodellerne kan være fenestrerede, så luft kan passere gennem stemmeprotesen for brugere af stemmeprotese. Hullerne laves vha. en biopsidorn iht. brugsanvisningen. Fenestreringerne skal være i en position, som vil optimere luftgennemstrømningen gennem stemmeprotesen.

<p><b>Softwareversioner</b></p> <p>Fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese. Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.</p>	Se figur 1a
<p><b>Fenestrerede versioner</b></p> <p>Til stemmeprotesebrugere. Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.</p>	Se figur 1b
<p><b>Ringversioner</b></p> <p>Fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese. Kan kun fastgøres med et Provox-plaster.</p>	Se figur 1c



## Provox LaryTube-dele

Rør	Se figur 1d
Skjold (kegleformet)	Se figur 1e
HME- og tilbehørsholder	Se figur 1f
Vinger	Se figur 1g
Ring til fastgørelse	Se figur 1h
Fenestreringshuller	Se figur 1i

## 4. Advarsler

- Du må ikke genbruge en brugt Provox LaryTube på en anden patient. Denne enhed er kun til brug til en enkelt patient. Genbrug i forbindelse med en anden patient kan forårsage krydskontamination.
- Brug IKKE smørende gel, hvis patienten er allergisk over for disse stoffer.
- Sørg for, at patienten er blevet uddannet i brug af anordningen. Patienten skal udvise evne til at forstå og følge brugsanvisningen fuldstændigt uden overvågning af en kliniker.

## 5. Forholdsregler

- Anvend altid en Provox LaryTube af den rigtige størrelse. Hvis Provox LaryTube er for bred, for smal, for lang eller for kort, kan det forårsage vævsskader, blødninger eller irritation. Desuden kan det være sværere at frembringe stemmen, fordi Provox LaryTube kan blokere stemmeprotesen. Indsættelse, fjernelse og tryk på HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) kan udøve tryk på stemmeprotesen, hvis Provox LaryTube ikke har den korrekte størrelse. En Provox LaryTube, der er for smalt, kan få stomatet til at skrumpes.
- Du må ikke bruge magt under anlæggelsen. Provox LaryTube skal altid anlægges og fjernes i henhold til anvisningerne nedenfor. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejtrækningen. Brug af kraft under indføring kan forårsage vævsskader, blødning eller irritation og utilsigtet løsrivelse af stemmeprotesen og/eller Provox XtraFlange, hvis den bruges.
- Hvis det er nødvendigt med fenestrering, skal du sørge for, at det udføres med Provox Fenestration Punch. Det sikrer, at hullerne er små og jævne. Fenestreringshuller, der er for store, kan forårsage, at stemmeprotesen eller Provox XtraFlange løsrives. Fenestreringshuller med skarpe kanter kan resultere i dannelse af granuleringsvæv. Kontrollér, at der ikke er silikonerester i Provox LaryTubes huller eller lumen efter fenestrering.

- En snavset eller kontamineret Provox LaryTube må ikke anvendes. Rengør og desinficér anordningen ifølge rengørings- og desinfektionsanvisningerne nedenfor.
- Du må ikke anvende en beskadiget, da det kan forårsage aspiration af små dele eller forårsage dannelse af granuleringsvæv.
- Der må kun anvendes vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan svække, beskadige eller ødelægge produktet og bør ikke anvendes.
- Overvåg trakeostomavævet omhyggeligt under stråleterapi. Stands brugen af enheden, hvis stomatet bliver irriteret og begynder at bløde.
- Patienter med blødningslidelser eller patienter, der tager antikoagulanter, må ikke anvende anordningen, hvis den forårsager tilbagevendende blødning.
- Stands brugen af enheden, hvis der dannes granuleringsvæv i trakeostomaet.
- Du må ikke rengøre tuben, når den er inde i stomatet, da det kan forårsage vævsskade. Fjern altid anordningen fra stomatet før rengøring.

## 6. Sådan bruges produktet

### 6.1 Klargøring

#### Valg af korrekt størrelse

##### Diameter:

Provox LaryTubes fås i tre forskellige diametre: 8, 9, 10 og 12. Mål trakeostomaets størrelse (den største diameter) med en lineal, og tilpas Provox LaryTube tilsvarende. Ved uregelmæssigt formede trakeostomaer kan det være vanskeligt at opnå en lufttæt tilpasning.

##### Længde:

Provox LaryTubes fås i tre forskellige længder: 27, 36 og 55 mm.

Som en hjælp til at vælge, hvilke(n) størrelse(r) Provox 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 LaryTubes.

**Forsigtig:** Sørg altid for, at enheden ikke hænger fast i stemmeprotesens trakeaflange under tilpasning (se figur 3).

#### Klargøring til anlæggelse

Kontrollér inden brug første gang, at har 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 stomatet.

- Inspicér altid Provox LaryTube før hver brug (dvs. før anlæggelse), 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 anlæggelse skylles anordningen med drikkevand for at fjerne eventuelle rester af desinficeringsmiddel (se figur 2). Sørg for kun at anlægge rene anordninger. I et hospitalsmiljø er det bedre at bruge sterilt vand frem for drikkevand.
- Smør slangen lidt med en lille mængde vandopløseligt smøremiddel, om nødvendigt.

#### **Anbefalede vandopløselige smøremidler**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Forsigtig:** Der må kun anvendes 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 Holder (fugt- og varmevekslerholderen), HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) eller udstyr, som skal holdes af Provox LaryTube. Det kan føre til utilsigtet løsrivelse.

## **6.2 Betjeningsvejledning**

### **Anlæggelse**

#### **Provox LaryTube standard og fenestreret**

1. Indsæt forsigtigt Provox LaryTube direkte i trakeostomaet (se figur 3).
2. Sæt disse tuber fast med enten Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (se figur 4b og 4c).

#### **Provox LaryTube med ring**

1. Sæt en Provox Adhesive på, og anlæg forsigtigt Provox LaryTube gennem plastret ind i trakeostoma (se figur 4a).
2. Sørg for, at plastret er centreret korrekt, så Provox LaryTube ikke trykker på siden af stomaet.
3. Før Provox HME-systemkomponenten ind i HME Holder (fugt- og varmevekslerholderen).

**Bemærk:** Nogle patienter kan opleve mere hoste efter første anlæggelse af Provox LaryTube, eller når de lukker HME'en for at tale. Dette mindskes som regel, efterhånden som brugeren vænner sig til anordningen. Hvis ubehaget fortsætter, skal Provox LaryTube fjernes.

## Fjernelse af anordningen

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

**Bemærk:** Anlæggelse og/eller fjernelse af enheden kan nogen gange forårsage lettere blødninger, irritation eller hoste. Informer din kliniker., hvis disse symptomer ikke forsvinder.

## 6.3 Rengøring og desinficering

**Forsigtig:** Du må ikke rengøre tuben, når den er inde 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 i drikkevand (se figur 6a).
2. Læg enheden i ikke-oliebaseret opvaskemiddel (se figur 6b).
3. Rengør indersiden af tuben med Provox TubeBrush (se figur 6c og 6h).
4. Hvis der anvendes en fenestreret tube, skal hullerne rengøres med en Provox Brush (børste) (se figur 6d og 6h).
5. Skyl Provox LaryTube i drikkevand (se figur 6e).
6. Desinficér udstyret mindst en gang om dagen (se figur 6f) vha. en af følgende metoder:
  - Ethanol 70 % i 10 min.
  - Isopropylalkohol 70 %-koncentration i 10 min.
  - Brintoverilte 3 % i 60 min.

**Forsigtig:** Anordningen må ikke anvendes, før den er fuldstændig tør (se figur 6g). Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene.

Hvis Provox LaryTube (prop) ser snavset ud eller er blevet lufttørrer på et område med risiko for kontaminering, skal anordningen både rengøres og desinficeres før brug.

Der kan være kontaminationsrisiko, hvis taleventilen har været faldet på gulvet, eller hvis den har været i kontakt med et kæledyr, en person med luftvejsinfektion eller andre former for voldsom kontamination.

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.

## 7. Kompatible produkter

**Forsigtig:** Kun originale komponenter må anvendes. Andet tilbehør kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejlfunktion.

### Produkter, der er kompatible med Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes (fugt- og varmevekslerkassetter)</b>	Fugt- og varmevekslere
<b>Provox FreeHands HME</b>	Til tale uden manuel stomaokklusion.
<b>Provox ShowerAid (brusehjælp)</b>	Kan hjælpe med at forhindre vand i at trænge ind i Provox LaryTube under brusebad.
<b>Provox TubeHolder eller Provox LaryClips</b>	Kan bruges som yderligere støtte for at forhindre Provox LaryTube i at falde ud af stomaet.
<b>Provox Adhesive</b>	Bruges til fastgøring og til at holde Provox LaryTube med ring på plads.

## 8. Fejlfindingsoplysninger

### Blødning i stomaet

Stands brugen af anordningen. Efter at trakeostomaet er helet, skal man prøve gradvist at øge den tid, hvor anordningen bruges. Hvis selv korte brugsperioder 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 senere, når du har indsat den rene Provox LaryTube.

### Stomaet forstørres under brug

Hvis trakeostomaet bliver forstørret efter brug af Provox LaryTube, kan man spørge klinikerens, om det er muligt at bruge to anordninger (en med en mindre diameter og en med en større diameter). Derved bliver det muligt at bruge den store størrelse Provox LaryTube, når trakeostomaet er blevet forstørret, og den lille størrelse giver trakeostomaet mulighed for at skrump ind. Det kan blive

nødvendigt at standse brug af tuben om natten, så trakeostomaet kan skrumpe ind. I så fald kan man drøfte med klinikerens, om der er alternative muligheder for at fastgøre HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten), så HME Cassette (fugt- og varmevekslerkassetten) fortsat kan anvendes om natten.

## **9. Opbevaringsvejledning**

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

## **10. Enhedens levetid**

Provox LaryTube kan anvendes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis enheden viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes før tiden.

## **11. Bortskaffelse**

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

## **12. Yderligere oplysninger**

### **12.1 Kompatibilitet med MR-undersøgelse**

#### **MR-sikker**

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

## **13. Indberetning**

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## 1. Tiltenkt bruk

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

For pasienter med krympende trakeostoma brukes det også til å opprettholde trakeostomaen for respirasjon.

Provox LaryTube er beregnet for bruk på én pasient.

## 2. Kontraindikasjoner

Provox LaryTube er ikke beregnet på å brukes av pasienter som

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

## 3. Beskrivelse av anordningen

Provox LaryTube er et rør laget av silikongummi av medisinsk kvalitet. Formålet med anordningen er å skape en komfortabel og lufttett tilpasning mellom Provox LaryTube og trakeostoma, og også å danne feste til anordninger fra Provox HME System.

De leveres ikke-sterile og i enkeltpakninger.

Det finnes tre modeller: Standard, fenestrert og med ring (se figur 1).

Utgavene standard og med ring kan fenestreres slik at luft kan gå gjennom taleventilen for brukere av taleventil. Hullene stanses ved å benytte en biopsistanse. Fenestreringene skal være i en posisjon som vil optimalisere luftstrømmen gjennom taleventilen.

<p><b>Standardutgaver</b> Laget for bruk med eller uten taleventil. Kan festes med Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.</p>	Se figur 1a
<p><b>Fenestrerte utgaver</b> For brukere med taleprotese. Kan festes med Provox TubeHolder eller Provox LaryClip.</p>	Se figur 1b
<p><b>Ring-utgaver</b> Laget for bruk med eller uten taleventil. Kan kun festes med Provox Adhesive.</p>	Se figur 1c

## Deler på Provox LaryTube

Rør	Se figur 1d
Skjerm (kjegleformet)	Se figur 1e
Holder til HME, fukt- og varmeveksler, og tilbehør	Se figur 1f
Vinger	Se figur 1g
Ring for forbindelse med plaster	Se figur 1h
Fenestringshull	Se figur 1i

## 4. Advarsler

- Ikke gjenbruk et brukt Provox LaryTube på en annen pasient. Anordningen er ment til bruk på kun én pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.
- Ikke bruk smøregeleer hvis pasienten har allergier relatert til disse stoffene.
- Sørg for at pasienten har blitt opplært i bruk av anordningen. Pasienten skal påvise evnen til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen uten legetilsyn.

## 5. Forholdsregler

- Bruk alltid et Provox LaryTube i passende størrelse. Hvis Provox LaryTube er for bred, for smal, for lang eller for kort, kan det forårsake vevsskade, blødning eller irritasjon. I tillegg kan det være vanskeligere å bruke stemmen fordi Provox LaryTube kan blokkere taleventilen. Innsetting, fjerning og trykk på HME Cassette kan føre til press på taleventilen hvis Provox LaryTube ikke er i riktig størrelse. En Provox LaryTube som er for smal, kan føre til at stomaen krymper.
- Ikke bruk makt under innsetting. Sett alltid inn og fjern Provox LaryTube i henhold til instruksjonene nedenfor. Hvis produktet skyves for langt inn i trakea, kan det hindre respirasjon. Bruk av makt under innsetting kan forårsake vevsskade, blødning eller irritasjon, og utilsiktet løsrivelse av taleventilen og/eller Provox XtraFlange hvis den brukes.
- Hvis det er behov for fenestrering, må det gjøres med Provox Fenestration Punch. Dette vil sikre at hullene er små og jevne. Fenestringshull som er for store, kan forårsake løsrivelse av taleventilen eller Provox XtraFlange. Fenestringshull med skarpe kanter kan forårsake dannelse av granulærvev. Sørg for at det ikke er silikonrester igjen i hullene eller i lumenet på Provox LaryTube etter fenestrering.
- Ikke bruk en skitten eller kontaminert Provox LaryTube. Rengjør og desinfiser anordningen i henhold til instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon nedenfor.



- Ikke bruk en skadet anordning, da dette kan forårsake innånding av små deler eller føre til at det dannes granulasjonsvev.
- Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin) kan svekke, skade eller ødelegge produktet og skal ikke brukes.
- Overvåk trakeostomavevet nøye under strålebehandling. Slutt å bruke anordningen hvis stomaen blir irritert eller begynner å blø.
- Pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter på antikoagulantia bør ikke bruke anordningen hvis det forårsaker vedvarende blødning.
- Slutt å bruke anordningen hvis det dannes granulasjonsvev i trakeostomaen.
- Ikke rengjør anordningen når den er inne i stomaen, da dette kan føre til vevsskade. Fjern alltid anordningen fra stomaen før rengjøring.

## 6. Hvordan den skal brukes

### 6.1 Klargjøring

#### Valg av riktig størrelse

##### Diameter:

Provox LaryTubes er tilgjengelig med fire ulike diametre: 8, 9, 10 og 12. Mål størrelsen på trakeostomaen (største diameter) med en linjal, og tilpass Provox LaryTube til størrelsen på stomaen. På trakeostomaer med uregelmessig form kan det være vanskelig å oppnå en lufttett tilpasning.

##### Lengde:

Provox LaryTubes er tilgjengelig med tre ulike lengder: 27, 36 og 55 mm. For å hjelpe til med å velge størrelsen(e) på Provox LaryTube som skal foreskrives til pasienten, kan legen bruke et Provox LaryTube Sizer Kit (størrelsesmålesett). Størrelsesmålesettet inneholder prøver («sizers») av Provox LaryTubes som finnes som handelsvare.

**Forsiktig:** Under tilpasning må du alltid sørge for at anordningen ikke fester seg til trakealflensen til taleventilen (se figur 3).

#### Klargjøring for innsetting

Før første gangs bruk, sjekk at du har riktig størrelse, og at pakken er uskadet og uåpnet. Hvis ikke må den ikke brukes.

- Sørg for at hendene dine er grundig vasket og tørket før du bruker dem i området rundt stomaen eller håndterer Provox LaryTube og/eller tilbehør.
- Bruk et speil og ha nok lys til å lyse opp stomaen.
- Inspiser alltid Provox LaryTube grundig før hvert bruk (dvs. før innsetting), og sørg for at den er uskadet og ikke viser tegn til rifter, sprekker eller skorper. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke produktet. Bruk heller en annen anordning.

- Før innsetting, skyll anordningen med drikkevann for å fjerne eventuelle rester av desinfeksjonsmiddel (se figur 2). Pass på at du bare setter inn rene anordninger. På et sykehus er det bedre å bruke sterilt vann enn drikkevann.
- Smør om nødvendig røret lett med en liten mengde vannløselig smøremiddel.

#### Anbefalte vannløselige smøremidler

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaine)

**Forsiktig:** Bruk bare vannløselige smøremidler. Oljebaserte smøremidler (f.eks. vaselin) kan svekke, skade eller ødelegge produktet og skal ikke under noen omstendigheter brukes.

Pass på at du ikke smører HME-holderen, HME Cassette eller annet tilbehør som skal holdes av Provox LaryTube. Dette kan føre til utilsiktet løsrivelse.

## 6.2 Bruksanvisning

### Innsetting

#### Provox LaryTube standard og fenestret

1. Sett forsiktig Provox LaryTube direkte inn i trakeostomaen (se figur 3).
2. Disse rørene skal festes med enten Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (se figurene 4b og 4c).

#### Provox LaryTube med ring

1. Sett på et Provox Adhesive og før deretter Provox LaryTube forsiktig gjennom plasteret og inn i trakeostomaen (se figur 4a).
2. Sørg for at plasteret er sentrert ordentlig slik at Provox LaryTube ikke presser på sidene av stomaen.
3. Sett Provox HME System-komponenten inn i HME-holderen.

**Merk:** Noen pasienter kan oppleve mer hoste etter å ha satt inn Provox LaryTube for første gang eller når de sperrer for HME-en (fukt- og varmeveksleren) for å snakke. Dette reduseres vanligvis etter hvert som brukeren blir vant til anordningen. Dersom ubehaget vedvarer, bør Provox LaryTube fjernes.

### Fjerning av anordningen

1. Hold Provox LaryTube på plass og fjern Provox HME System-komponenten fra røret (se figur 5).
2. Fjern Provox LaryTube fra stomaen.

**Merk:** Innsetting og/eller fjerning av anordningen kan av og til føre til lett blødning, irritasjon eller hoste. Informer legen din dersom disse symptomene vedvarer.

### 6.3 Rengjøring og desinfeksjon

**Forsiktig:** Ikke rengjør anordningen mens den er inne i stomaen. Dette kan forårsake personskade. Fjern alltid anordningen fra stomaen før rengjøring. Rengjør Provox LaryTube etter hver gangs bruk. Ikke bruk annet vann enn drikkevann til rengjøring og skylling av anordningen.

**Forsiktig:** Vær forsiktig så du ikke brenner deg på fingrene i det varme vannet under rengjøringen.

1. Skyll Provox LaryTube i drikkevann (se figur 6a).
2. Legg anordningen i oppvaskmiddel som ikke er oljebasert (se figur 6b).
3. Rengjør innsiden av røret med Provox TubeBrush (se figur 6c og 6h).
4. Hvis det brukes en fenestret tube, skal hullene rengjøres med en Provox Brush (se figur 6d og 6h).
5. Skyll Provox LaryTube i drikkevann (se figur 6e).
6. Desinfiser anordningen minst én gang om dagen (se figur 6f) med én av følgende metoder:
  - Etanol 70 % i 10 min
  - Isopropanol 70 % i 10 min
  - Hydrogenperoksid 3 % i 60 min

**Forsiktig:** Ikke bruk anordningen før den er helt tørr (se figur 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 rengjøre og desinfisere Provox LaryTube både etter bruk og 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 produktet med noen annen metode enn beskrevet over, da dette kan forårsake produkt- og pasientskade.

## 7. Kompatible produkter

**Forsiktig:** Bruk bare originalkomponenter. Bruk av annet tilbehør kan føre til produktskade og/eller at produktet ikke virker som det skal.

## Produkter som er kompatible med Provox LaryTube

<b>Provox HME Cassettes</b>	Fukt- og varmevekslere
<b>Provox FreeHands HME</b>	For å snakke uten manuell stomaokklusjon.
<b>Provox ShowerAid</b>	Kan bidra til å forhindre at det kommer inn vann i Provox LaryTube under dusjing.
<b>Provox TubeHolder eller Provox LaryClips</b>	Kan brukes som ekstra støtte for å forhindre at Provox LaryTube faller ut av stomaen.
<b>Provox Adhesive</b>	Brukes som festemiddel og for å holde på plass Provox LaryTube med ring.

## 8. Problemløsningsinformasjon

### Blødning fra stomaen

Slutt å bruke anordningen. Etter at trakeostomaen har grodd, prøv gradvis å øke varigheten av tiden du bruker anordningen. Hvis selv korte perioder forårsaker blødning, eller hvis blødningen vedvarer etter fjerning av anordningen, må du slutte å bruke den og kontakte legen din.

### Rask krymping av stomaen

Hvis du bruker Provox LaryTube på grunn av en raskt krympende trakeostoma, snakk med legen din om muligheten for å ha to anordninger (av samme størrelse). Dette vil gjøre at du kan fjerne Provox LaryTube fra stomaen og umiddelbart erstatte den med en ren. Rengjøring av anordningen som er fjernet, kan gjøres etter at du har satt inn den rene Provox LaryTube.

### Stomaen utvider seg under bruk

Hvis trakeostomaen den forstørres etter bruk av Provox LaryTube, kan du spørre legen din om det er mulig for deg å bruke to anordninger (én med mindre diameter og én med større diameter). Dette gjør at du kan bruke den større størrelsen Provox LaryTube når trakeostomaen er forstørret, og den mindre størrelsen for å la trakeostomaen krympe. Det kan være nødvendig å ikke bruke røret om natten slik at trakeostomaen kan krympe. Diskuter i så fall alternative løsninger for å feste HME Cassette med legen din slik at du kan fortsette bruk av HME Cassette om natten.

## 9. Instruksjoner for oppbevaring

Når den ikke er i bruk, skal anordningen rengjøres og desinfiseres som beskrevet ovenfor, og deretter oppbevares Provox LaryTube i en ren og tørr beholder i romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

## **10. Anordningens levetid**

Provox LaryTube kan brukes i maksimalt 6 måneder. Hvis anordningen viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere.

## **11. Kassering**

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

## **12. Tilleggsinformasjon**

### **12.1 Kompatibilitet med MR-undersøkelse**

#### **MR-sikker**

Denne anordningen inneholder ingen metallelementer og har ikke potensial for å interagere med MR-feltet.

## **13. Rapportering**

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## 1. Käyttötarkoitus

Provox LaryTube on pidike Provox HME System -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.

## 2. Vasta-aiheet

Provox LaryTube -laitetta ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

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

## 3. Laitteen 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 myös kiinnityskohta Provox HME System -järjestelmän laitteita varten.

Laitteet toimitetaan yksittäispakattuina ja epästeriileinä.

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

Standard-malli ja with Ring -versio voidaan fenestroida siten, että ilma voi päästä ääniproteesin läpi, jos sellaista käytetään. Reiät lävistetään biopsiatyökalulla. Fenestroitien tulee sijaita siten, että ilmavirtaus ääniproteesin läpi on optimaalista.

<p><b>Standard-mallit</b> Tarkoitettu käytettäväksi joko ääniproteesin kanssa tai ilman sitä. Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -pidikkeen avulla.</p>	Katso kuva 1a
<p><b>Fenestrated-mallit</b> Ääniproteesin käyttäjille. Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder- tai Provox LaryClips -pidikkeen avulla.</p>	Katso kuva 1b

<p><b>With Ring -mallit</b> Tarkoitettu käytettäväksi joko ääniproteesin kanssa tai ilman sitä. Voidaan kiinnittää vain Provox Adhesive-liimapohjalla.</p>	<p>Katso kuva 1c</p>
--	----------------------

#### Provox LaryTube -laitteen osat

Putki	Katso kuva 1d
Suojus (kartionmuotoinen)	Katso kuva 1e
HME:n ja lisävarusteiden pidike	Katso kuva 1f
Siivekkeet	Katso kuva 1g
Rengas liimapohjakiinnitystä varten	Katso kuva 1h
Fenestrintireiät	Katso kuva 1i

## 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.

## 5. Varotoimet

- Käytä aina sopivan kokoista Provox LaryTube -laitetta. Jos Provox LaryTube on liian leveä, liian kapea, liian pitkä tai liian lyhyt, se voi vaurioittaa kudosta tai aiheuttaa verenvuotoa tai ärsytystä. Lisäksi äänen tuottaminen saattaa olla vaikeampaa, koska Provox LaryTube saattaa tukkia ääniproteesin. HME Cassette -kasetin asettaminen, poistaminen ja painaminen saattaa puristaa ääniproteesia, jos Provox LaryTube ei ole oikean kokoinen. Liian kapea Provox LaryTube saattaa aiheuttaa stooman kutistumista.
- Asettamisen aikana ei saa käyttää voimaa. Aseta ja poista aina Provox LaryTube alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, laite saattaa tukkia hengityksen. Voiman käyttäminen asettamisen aikana voi vaurioittaa kudosta tai aiheuttaa verenvuotoa tai ärsytystä sekä ääniproteesin ja/tai Provox XtraFlange-laitteen tahattoman irtoamisen, jos sellaista käytetään.

- Jos fenestrointia tarvitaan, varmista, että se tehdään Provox Fenestration Punch -työkalun avulla. Sitä käyttämällä varmistetaan, että reiät ovat pieniä ja sileäreunaisia. Liian suuret fenestrointireiät saattavat aiheuttaa ääniproteesin tai Provox XtraFlange -laitteen irtoamisen. Teräväreunaiset fenestrointireiät voivat aiheuttaa granulaatiokudoksen muodostumista. Varmista, ettei mitään silikonijäämiä ole jäänyt Provox 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 vain vesiliukoisia liukastusaineita. Öljypohjaiset liukastusaineet (esim. Vaseline) saattavat heikentää tai vaurioittaa laitetta tai tuhota sen. Niitä ei saa käyttää.
- Tarkkaile huolellisesti trakeestoomakudosta sädehoidon aikana. Lopeta laitteen käyttö, jos stoomassa esiintyy ärsytystä tai verenvuotoa.
- Jos laitteen käyttö aiheuttaa toistuvaa verenvuotoa, laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on verenvuotoon liittyviä sairauksia tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Laitteen käyttö on lopetettava, jos trakeestoomaan muodostuu granulaatiokudosta.
- Laitetta ei saa puhdistaa, kun se on stooman sisällä, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosaaurion. Poista aina laite stoomasta ennen puhdistamista.

## 6. Käyttöohje

### 6.1 Valmistelu

#### Oikean koon valitseminen

##### Läpimitta:

Käytettävissä on 4 läpimitaltaan erilaista Provox LaryTubes -laitetta: 8, 9, 10 ja 12. Mittaa trakeestooman koko (suurin läpimitta) viivottimella ja valitse sopiva Provox LaryTube sen mukaisesti. Epäsäännöllisen muotoisissa trakeestoomissa voi olla vaikeaa saavuttaa ilmatiivistä liitosta.

##### Pituus:

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

Lääkäri voi helpottaa potilaalle määrättävän Provox 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 laite ei kosketa ääniproteesin ulkosiivekettä (katso 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 stooman aluetta tai ennen kuin Provox LaryTube -laitetta ja/tai lisävarusteita käsitellään.
- Valaise stoomaa peilillä ja riittävällä valolla.
- Tarkista 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 desinfiointiainejäämien poistamiseksi (katso kuva 2). Varmista, että asetat vain puhtaita laitteita. Sairaalaympäristössä on parempi käyttää steriiliä vettä juomaveden sijaan.
- Voit tarvittaessa voidella putkea pienellä määrällä vesiliukoista liukastusainetta.

### Suosittelut vesiliukoiset voiteluaineet

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokaiini)

**Huomio:** Käytä vain vesiliukoisia liukastusaineita. Öljypohjaiset liukastusaineet (esim. Vaseline) saattavat heikentää, vaurioittaa tai tuhota laitetta. 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.

## 6.2 Ohjeet käyttöä varten

### Asetus

#### Provox LaryTube -mallit Standard ja Fenestrated

1. Aseta Provox LaryTube varovasti suoraan trakeestoomaan (ks. kuva 3).
2. Kiinnitä nämä putket joko Provox LaryClip- tai Provox TubeHolder -pidikkeellä (ks. kuvat 4b ja 4c).

### **Provox LaryTube with Ring**

1. Kiinnitä Provox Adhesive -liimapohja ja aseta sitten Provox LaryTube varovasti liimapohjan läpi trakeestoomaan (ks. kuva 4a).
2. Varmista, että liimapohja keskitetään oikein siten, että Provox LaryTube ei paina trakeestooman reunoja.
3. Aseta Provox HME System -järjestelmän osa HME-pidikkeeseen.

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

### **Laitteen poistaminen**

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

**Huomautus:** Laitteen asetus- ja/tai poistotoimenpiteet saattavat ajoittain aiheuttaa vähäistä verenvuotoa, ärsytystä tai yskintää. Kerro lääkärille, jos nämä oireet jatkuvat.

## **6.3 Puhdistus ja desinfiointi**

**Huomio:** Laitetta ei saa puhdistaa, kun se on stooman sisällä. Tämä voi aiheuttaa vamman. Poista aina laite 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 (ks. kuva 6a).
2. Aseta laite tiskiaineeseen, joka ei ole öljypohjaista (ks. kuva 6b).
3. Puhdista putken sisäosa Provox TubeBrush -harjalla (ks. kuvat 6c ja 6h).
4. Jos käytetään fenesroitua putkea, reiät on puhdistettava Provox Brush -harjalla (ks. kuvat 6d ja 6h).
5. Huuhtelee Provox LaryTube juomavedessä (ks. kuva 6e).
6. Desinfioi laite vähintään kerran päivässä (ks. kuva 6f) jollakin seuraavista menetelmistä:
  - 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan
  - 70-prosenttinen isopropanoli 10 min ajan
  - 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.

**Huomio:** Laitetta ei saa käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva (katso kuva 6g). Desinfiointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.

Jos Provox LaryTube näyttää likaiselta tai se on kuivunut alueella, jossa on kontaminoitumisvaara, laite on sekä puhdistettava että desinfioituva ennen käyttöä.

Jos laite on pudonnut lattialle, koskettanut kotieläintä, hengitystieinfektiopotilasta tai muuta selkeää kontaminoitumislähdettä, kontaminaatiovaara on olemassa.

Sairaalahoiton aikana on tärkeää sekä puhdistaa että desinfioida Provox LaryTube käytön jälkeen niin kuin myös ennen käyttöä, sillä sairaalassa 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.

## 7. Yhteensopivat tuotteet

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

### Provox LaryTube -laitteen kanssa yhteensopivat tuotteet

<b>Provox HME Cassete -kasetit</b>	Kosteuslämpövaihtimet.
<b>Provox FreeHands HME</b>	Laitteen avulla voidaan puhua stoomaa manuaalisesti tukkimatta.
<b>Provox ShowerAid</b>	Voi auttaa estämään veden pääsemistä Provox LaryTube -laitteeseen suihkun aikana.
<b>Provox TubeHolder- tai Provox LaryClip -pidikkeet</b>	Voidaan käyttää lisätueksi estämään Provox LaryTube -laitteen putoamista stoomasta.
<b>Provox Adhesive</b>	Käytetään liimapohjana ja pitämään Provox LaryTube with Ring -laitetta paikoillaan.

## 8. Vianetsintään liittyviä tietoja

### Verenvuoto stoomasta

Lopeta laitteen käyttö. Kun trakeestooma on parantunut, yritä pidentää laitteen käytön kestoa asteittain. Jos jopa lyhyet ajanjaksot 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 trakeestooman 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 Provox LaryTube -laitteen paikalleen.

### **Stooma suurenee käytön aikana**

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

## **9. Säilytysohjeet**

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

## **10. Laitteen käyttöikä**

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

## **11. Hävittäminen**

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

## **12. Lisätietoja**

### **12.1 Yhteensopivuus magneettikuvaustutkimuksen kanssa**

#### **Turvallinen magneettikuvauksessa:**

laite ei sisällä mitään metalliosia, eikä se voi häiritä magneettikuvauslaitteen magneettikenttää.

## **13. Haittatapahtumista ilmoittaminen**

Huomioi, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## 1. Fyrirhuguð notkun

Provox LaryTube búnaður er slíður fyrir búnað í Provox HME System sem ætlaður er fyrir radd- og lungnaþjálfun í kjölfar barkakýlisnáms.

Hjá sjúklingum með barkarauf sem þrengist er búnaðurinn einnig notaður til að halda barkaraufinni opinni og viðhalda þannig öndun.

Provox LaryTube búnaður er aðeins ætlaður til notkunar af einum sjúklingi.

## 2. Frábendingar

Ekki má nota Provox LaryTube búnaðinn hjá sjúklingum sem

- eru í öndunarvél af hvaða toga sem er.
- eru með vefjaskemmdir í barka eða barkarauf.

## 3. Lýsing á tækinu

Provox LaryTube búnaður er rör sem búið er til úr sílikongúmmí sem hæfir lækningatækjum. Tilgangur búnaðarins er að mynda þægilega og loftþétta tengingu milli Provox LaryTube búnaðarins og barkaraufarinnar, og einnig að veita festingu fyrir búnað úr Provox HME System.

Búnaðurinn er afhentur stakur og ósæfður.

Þrjár gerðir eru í boði: Hefðbundinn (standard), með götum (fenestrated) og með hring (ring) (sjá mynd 1).

Hægt er að gata búnað sem er af gerðinni „hefðbundinn“ og „með hring“ þannig að loft komist gegnum talventilinn fyrir þá sem nota slíkt. Götin eru gerð með gatara fyrir götunarsýni (e. biopsy punch). Gatanirnar eiga að vera staðsettar þannig að það hámarki loftflæði í gegnum talventilinn.

<p><b>Hefðbundnar útgáfur</b> Til notkunar með eða án talventils. Hægt að festa með Provox TubeHolder eða Provox LaryClip.</p>	Sjá mynd 1a
<p><b>Útgáfur með götum</b> Fyrir þá sem nota talventil. Hægt að festa með Provox TubeHolder eða Provox LaryClip.</p>	Sjá mynd 1b
<p><b>Útgáfur með hring</b> Til notkunar með eða án talventils. Má aðeins festa með Provox Adhesive.</p>	Sjá mynd 1c

## Hlutar Provox LaryTube

Rör	Sjá mynd 1d
Hlíf (keilulaga)	Sjá mynd 1e
Slíður fyrir HME og aukabúnað	Sjá mynd 1f
Vængir	Sjá mynd 1g
Hringur fyrir barkaraufarhlíf	Sjá mynd 1h
Göt	Sjá mynd 1i

## 4. Varnaðarorð

- Ekki má endurnýta notaðan Provox LaryTube búnað hjá öðrum sjúklingum. Búnaðurinn er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir einn sjúkling. Ef hann er notaður hjá öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.
- Ekki má nota smurefni ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir slíkum efnum.
- Tryggið að sjúklingurinn hafi fengið þjálfun í notkun búnaðarins. Sjúklingurinn ætti að sýna fram á getu til að skilja og fylgja notkunarleiðbeiningum með stöðugum hætti án eftirlits læknis.

## 5. Varúðarreglur

- Notið alltaf Provox LaryTube búnað af viðeigandi stærð. Ef Provox LaryTube búnaður er of breiður, of þröngur, of langur eða of stuttur getur hann valdið vefjaskemmdum, blæðingu eða ertingu. Að auki getur verið erfiðara að tala, vegna þess að Provox LaryTube búnaður getur lokað fyrir talventilinn. Ef Provox LaryTube búnaður er ekki af réttri stærð getur talventillinn orðið fyrir þrýstingi þegar HME hylkið er sett inn, það fjarlæggt eða þrýst á það. Öf þröngur Provox LaryTube búnaður getur valdið því að barkaraufin þrengist.
- Ekki beita afli við ísetningu búnaðarins. Ávallt skal setja Provox LaryTube búnað inn og fjarlægja hann í samræmi við leiðbeiningarnar hér fyrir neðan. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun. Ef afli er beitt við ísetningu búnaðarins getur það valdið vefjaskemmdum, blæðingu eða ertingu, og talventillinn og/eða Provox XtraFlange (ef til staðar) getur færst úr stað.
- Ef götun er nauðsynleg skal tryggja að Provox Fenestration Punch sé notað við verkið. Það tryggir að götin verði litil og slétt. Ef götin eru of stór getur talventillinn eða Provox XtraFlange færst úr stað. Göt með skörpum brúnum geta valdið því að gróvefur myndist. Gangið úr skugga um að engar sílikonleifar séu til staðar í götunum eða holrými Provox LaryTube búnaðar eftir götun.

- Ekki má nota óhreinan eða mengaðan Provox LaryTube búnað. Hreinsið og sóttþreinsið búnaðinn samkvæmt leiðbeiningum um hreinsun og sóttþreinsun hér fyrir neðan.
- Ekki má nota skemmdan búnað þar sem slíkt getur valdið því að smáhlutir berist í öndunarveg eða holdgunarvefur myndist.
- Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Ekki skal nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilagt búnaðinn.
- Fylgjast skal vandlega með vefnum í barkaraufinni meðan á geislameðferð stendur. Hætta skal notkun búnaðarins ef erting verður í barkaraufinni eða byrjar að blæða úr henni.
- Sjúklingar með blæðingarsjúkdóma eða sjúklingar sem taka segavarnarlyf ættu ekki að nota búnaðinn ef hann veldur endurteknum blæðingum.
- Hætta skal notkun búnaðarins ef holdgunarvefur myndast í barkaraufinni.
- Ekki má hreinsa búnaðinn meðan hann er inni í barkaraufinni, þar sem það getur valdið vefjaskemmdum. Ávallt skal fjarlægja búnaðinn úr barkaraufinni fyrir hreinsun.

## 6. Notkunarleiðbeiningar

### 6.1 Undirbúningur

#### Val á réttri stærð

##### Þvermál:

Provox LaryTube búnaðurinn fæst með fjórum mismunandi þvermálum: 8, 9, 10 og 12. Mælið stærð barkaraufarinnar (þar sem þvermálið er stærst) með reglustiku, og veljið rétta stærð af Provox LaryTube búnaði í samræmi við það. Erfitt getur verið að ná loftþéttri tengingu ef barkaraufin er óreglulega löguð.

##### Lengd:

Provox LaryTube búnaðurinn fæst í þremur mismunandi lengdum: 27, 36 og 55 mm.

Læknirinn getur notað Provox LaryTube Sizer Kit í því skyni að auðvelda val á réttri stærð Provox LaryTube búnaðar til að ávinsa sjúklingnum. Sizer Kit inniheldur prufur („sizers“) af þeim Provox LaryTube búnaði sem fánlegur er á markaði.

**Varúð:** Meðan á mátun stendur skal alltaf ganga úr skugga um að búnaðurinn festist ekki í barkakrafa talventilsins (sjá mynd 3).

#### Undirbúningur fyrir ísetningu

Áður en byrjað er að nota búnaðinn skal ganga úr skugga um að hann sé af réttri stærð og að umbúðirnar séu óskemmdar og lokaðar. Notið búnaðinn ekki nema að þessum kröfum uppfylltum.

- Gangið úr skugga um að hendur séu vandlega hreinar og þurrar áður en svæði umhverfis barkarauf er snert og áður en Provox LaryTube búnaður og/eða aukahlutir eru meðhöndlaðir.
- Hafid spegil við höndina og gætið þess að lýsing sé nægileg til að lýsa upp barkaraufina.
- Skoðið Provox LaryTube búnað ávallt vandlega fyrir hverja notkun (þ.e. fyrir ísetningu) og gangið úr skugga um að hann sé óskemmdur og engin merki til staðar um rifur, sprungur eða harða skorpu. Ekki skal nota búnaðinn ef sýnilegar skemmdir eru til staðar, heldur útvega nýjan.
- Fyrir ísetningu skal skola búnaðinn með drykkjarvatni til að fjarlægja leifar sótthreinsiefna (sjá mynd 2). Gangið úr skugga um að einungis hreinn búnaður sé notaður til ísetningar. Á sjúkrahúsum er betra að nota sæft vatn í stað drykkjarvatns.
- Ef þörf krefur skal smyrja rörið lítillega með litlu magni af vatnsleysanlegu smurefni.

#### **Vatnsleysanleg smurefni sem mælt er með**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lídókain)

**Varúð:** Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Aldrei má nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselín) þar sem þau geta veikt, skaðað eða eyðilagt búnaðinn.

Ekki má smyrja HME slíðrið, HME hylkið eða sérhvern annan aukabúnað sem Provox LaryTube búnaði er ætlað að halda. Slíkt getur valdið því að hlutir losni sundur fyrir slysi.

## **6.2 Notkunarleiðbeiningar**

### **Ísetning**

#### **Provox LaryTube búnaður, hefðbundinn og með götum**

1. Setjið Provox LaryTube búnaðinn varlega beint inn í barkaraufina (sjá mynd 3).
2. Festið búnaðinn annaðhvort með Provox LaryClip eða Provox TubeHolder (sjá myndir 4b og 4c).

#### **Provox LaryTube búnaður með hring**

1. Komið Provox Adhesive barkaraufarhlíf fyrir og setjið síðan Provox LaryTube búnað varlega gegnum barkaraufarhlífina inn í barkaraufina (sjá mynd 4a).
2. Gangið úr skugga um að barkaraufarhlífin sé staðsett fyrir miðju þannig að Provox LaryTube búnaðurinn þrýsti ekki á hliðar barkaraufarinnar.
3. Setjið Provox HME System íhlutinn inn í HME slíðrið.



**Athugið:** Sumir sjúklingar gætu hóstað meira eftir að Provox LaryTube búnaður hefur verið settur inn í fyrsta sinn, eða þegar þeir loka fyrir HME til að tala. Yfirleitt dregur úr þessum einkennum þegar notandinn venst búnaðinum. Ef óþægindi eru viðvarandi ætti að fjarlægja Provox LaryTube búnaðinn.

### Tækið fjarlægt

1. Haldið Provox LaryTube búnaðinum á sínum stað og fjarlægið Provox HME System íhlutinn úr búnaðinum (sjá mynd 5).

2. Fjarlægið Provox LaryTube búnaðinn úr barkaraufinni.

**Athugið:** Stundum kemur fram smávægileg blæðing, erting eða hósti þegar búnaðurinn er settur inn eða hann fjarlægður. Látið lækinn vita ef þessi einkenni eru viðvarandi.

## 6.3 Hreinsun og sóttgreinsun

**Varúð:** Ekki má hreinsa búnaðinn meðan hann er inni í barkaraufinni. Það getur valdið meiðslum. Ávallt skal fjarlægja búnaðinn úr barkaraufinni fyrir hreinsun. Hreinsið Provox LaryTube búnað eftir hverja notkun. Ekki má nota annað vatn en drykkjarvatn til að hreinsa og skola tækið.

**Varúð:** Gætið þess að brenna ekki fingurna í heitu vatni sem notað er til hreinsunar.

1. Skolið Provox LaryTube búnaðinn í drykkjarvatni (sjá mynd 6a).
2. Setjið búnaðinn í uppþvottasápu sem inniheldur ekki olíu (sjá mynd 6b).
3. Hreinsið búnaðinn að innanverðu með Provox TubeBrush burstanum (sjá myndir 6c og 6h).
4. Ef notaður er búnaður með götum skal hreinsa götin með Provox Brush bursta (sjá myndir 6d og 6h).
5. Skolið Provox LaryTube búnaðinn í drykkjarvatni (sjá mynd 6e).
6. Sóttgreinsið búnaðinn a.m.k. einu sinni á dag (sjá mynd 6f) með einni af eftirfarandi aðferðum:

- 70% etanól í 10 mínútur
- 70% isóprópylalkóhól í 10 mínútur
- 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur

**Varúð:** Notið ekki búnaðinn fyrr en hann hefur þornað að fullu (sjá mynd 6g). Ef gufa af sóttgreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu í öndunarvegum.

Ef Provox LaryTube búnaður virðist óhreinn eða hefur loftþornað á svæði þar sem hættu er á mengun skal hreinsa og sóttgreinsa búnaðinn fyrir notkun.

Mengun getur verið til staðar ef búnaðurinn hefur dottið í gólfid, komist í sneringu við gæludýr eða einstakling með sýkingu í öndunarfarum, eða ef annars konar víxlmengun hefur átt sér stað.

Á sjúkrahusum er mikilvægt að hreinsa og sótthreinsa Provox LaryTube búnað eftir notkun en einnig fyrir notkun þar sem aukin hættu er á sýkingum og mengun. Á sjúkrahusum er betra að nota sæft vatn til hreinsunar og skolonar í stað drykkjarvatns.

**Varúð:** Ekki má hreinsa eða sótthreinsa búnaðinn með neinum öðrum hætti en lýst er hér fyrir ofan þar sem það getur valdið skemmdum á vörinni og meiðslum hjá sjúklingi.

## 7. Samhæfar vörur

**Varúð:** Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Annar aukabúnaður getur valdið skemmdum á vörinni og/eða bilun.

### Vörur sem eru samhæfar við Provox LaryTube búnað

<b>Provox HME hylki</b>	Varma- og rakaskiptar
<b>Provox FreeHands HME</b>	Til að gera tal mögulegt án þess að loka þurfi fyrir barkaraufina með fingrum.
<b>Provox ShowerAid sturtuhlíf</b>	Getur komið í veg fyrir að vatn komist inn í Provox LaryTube búnað þegar farið er í sturtu.
<b>Provox TubeHolder eða Provox LaryClips</b>	Hægt að nota sem viðbótarstuðning til að koma í veg fyrir að Provox LaryTube búnaður renni út úr barkaraufinni.
<b>Provox Adhesive barkaraufarhlíf</b>	Notuð til festingar og til að halda Provox LaryTube búnaði með hring á sínum stað.

## 8. Upplýsingar um úrræðaleit

### Blæðing úr barkarauf

Hættid notkun búnaðarins. Reynið smám saman að auka notkun búnaðarins eftir að barkaraufin hefur jafnað sig. Ef blæðing kemur fram jafnvel þótt búnaðurinn sé aðeins notaður í stuttan tíma í senn eða ef blæðing er viðvarandi eftir að búnaðurinn hefur verið fjarlægður skal hættu notkun og hafa samráð við lækni.

### Barkaraufin þrengist hratt

Ef Provox LaryTube búnaður er notaður vegna þess að barkaraufin þrengist hratt skal ræða við lækni um möguleikann á að hafa tvö eintök af búnaðinum (af sömu stærð). Það myndi gefa notanda kleift að fjarlægja Provox LaryTube búnaðinn úr barkaraufinni og setja hreinan búnað samstundis í staðinn. Þannig er hægt að hreinsa búnaðinn sem var fjarlægður eftir að hreinum Provox LaryTube búnaði hefur verið komið fyrir.

## **Barkaraufin víkkar meðan á notkun stendur**

Ef barkaraufin víkkar við notkun Provox LaryTube búnaðar skal ræða við lækni um möguleikann á að hafa tvö eintök af búnaðinum (annað með minna þvermáli og hitt með stærra þvermáli). Það gerir notanda kleift að nota Provox LaryTube búnað með stærra þvermáli þegar barkaraufin hefur víkkað, og búnað með minna þvermáli þegar þrengja þarf barkaraufina. Það kann að vera nauðsynlegt að hætta notkun búnaðarins á nóttunni til að þrengja barkaraufina. Í slíkum tilvikum skal ræða við lækni um aðra valkosti við að festa HME hylkið þannig að unnt sé að nota það að næturlagi.

## **9. Leiðbeiningar um geymslu**

Þegar Provox LaryTube búnaður er ekki í notkun skal hreinsa hann og sótthreinsa eins og lýst er hér fyrir ofan og geyma hann síðan í hreinu og lokuðu ílát við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

## **10. Endingartími tækis**

Provox LaryTube búnað má nota í að hámarki 6 mánuði. Skiptið fyrir um búnaðinn ef merki eru um skemmdir.

## **11. Förgun**

Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

## **12. Frekari upplýsingar**

### **12.1 Samhæfi við segulómun**

#### **Öruggt við segulómun**

Búnaðurinn inniheldur enga málmhluta og engin hætta er á truflunum við segulóm sviðið.

## **13. Tilkynningaskylda**

Vinsamlega athugið að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda, sem og til yfirvalda í því landi þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

## 1. Kavandatud kasutus

Provox LaryTube on süsteemi Provox HME System seadmete hoidik, mis on mõeldud vokaalseks ja kopsude taastusraviks pärast täielikku larüingeektoomiat. Kitseneva trahheostoomiga patsientidel kasutatakse seda ka trahheostoomi lahtihoidmiseks hingamisel.

Provox LaryTube on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

## 2. Vastunäidustused

Provox LaryTube ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel:

- kes on mehaanilise ventilatsiooni all;
- kellel on kahjustatud trahhea või trahheostoomi kude.

## 3. Seadme kirjeldus

Provox LaryTube on meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud silikoonist valmistatud toru. Seadme eesmärgiks on mugava ja õhutiheda ühenduse loomine toru Provox LaryTube ning trahheostoomi vahel, samuti võimaldab see ühendada süsteemi Provox HME System seadmeid.

Need tarnitakse üheses pakendis mittesteriilsena.

Saadaval on kolm mudelit: standardne, avadega ja rõngaga (vt joonist 1).

Standardset ja rõngaga versiooni on võimalik augustada, et õhk pääseks hääleproteesi kasutajatel läbi hääleproteesi. Avad tehakse biopsia mulgustiga. Avad peavad paiknema viisil, mis optimeerib õhu liikumist läbi hääleproteesi.

<p><b>Standardversioonid</b> Mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga või ilma selleleta. Võib ühendada seadmega Provox TubeHolder või Provox LaryClip.</p>	Vt joonist 1a.
<p><b>Avadega versioonid</b> Hääleproteesi kasutajatele. Võib ühendada seadmega Provox TubeHolder või Provox LaryClip.</p>	Vt joonist 1b.
<p><b>Rõngaga versioonid</b> Mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga või ilma selleleta. On võimalik paigaldada ainult vahendiga Provox Adhesive.</p>	Vt joonist 1c.

## Toote Provox LaryTube osad

Toru	Vt joonist 1d.
Kate (kooniline)	Vt joonist 1e.
HME (Heat and Moisture Exchanger – soojus- ja niiskusvaheti) ja tarvikute hoidik	Vt joonist 1f.
Tiivad	Vt joonist 1g.
Kinnituse rõngas	Vt joonist 1h.
Avad	Vt joonist 1i.

## 4. Hoiatused

- Ärge kasutage kasutatud Provox LaryTube'i teisel patsiendil. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- Ärge kasutage libestavaid geele, kui patsiendil on allergia nende ainete suhtes.
- Tagage, et patsienti oleks õpetatud seadet kasutama. Patsient peab olema võimeline ilma kliinilise järelevalveta kasutusjuhendit mõistma ja seda püsivalt järgima.

## 5. Ettevaatusabinõud

- Kasutage alati õiges suuruses Provox LaryTube'i. Kui Provox LaryTube on liiga lai, kitsas, pikk, või lühike, võib see põhjustada koekahjustust, veritsust või ärritust. Lisaks võib olla raskendatud hääle tekitamine, sest Provox LaryTube võib takistada hääleproteesi toimimist. Kui Provox LaryTube'i suurus on valesti valitud, võib HME filtri sisestamine, eemaldamine või sellele vajutamine avaldada rõhku hääleproteesile. Liiga kitsas Provox LaryTube võib põhjustada stoomi kitsenemist.
- Ärge kasutage sisestamisel jõudu. Sisestage ja eemaldage Provox LaryTube alati vastavalt allpool toodud juhistele. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, võib see takistada hingamist. Jõu kasutamine sisestamise ajal võib põhjustada koekahjustust, veritsust või ärritust ning hääleproteesi ja/või seadme Provox XtraFlange nihkumist (kui seda kasutatakse).
- Kui augustamine on vajalik, tehke see seadmega Provox Fenestration Punch. See tagab väikesed ja siledad avad. Liiga suured avad võivad põhjustada hääleproteesi või seadme Provox XtraFlange nihkumist. Teravate servadega avad võivad põhjustada granulatsioonikoe moodustumist. Pärast augustamist veenduge, et LaryTube'i avades või valendikus ei oleks silikoonijääke.
- Ärge kasutage musta või saastunud Provox LaryTube'i. Puhastage ja desinfitseerige seade allpool esitatud desinfitseerimisjuhendi kohaselt.

- Ärge kasutage kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada väikeste osakeste aspireerimist või granulatsioonikoe moodustumist.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet nõrgestada, kahjustada või lagundada ja neid ei tohi kasutada.
- Kiiritusterapia käigus jälgige hoolikalt trahheestoomi kudet. Lõpetage seadme kasutamine, kui stoomi juures tekib ärritus või veritus.
- Verehüübimishäiretega või antikoagulante kasutavad patsiendid ei tohikud seadet kasutada, kui see põhjustab korduvat verejooksu.
- Lõpetage seadme kasutamine, kui trahheestoomi tekib granulatsioonikude.
- Ärge puhastage seadet, kui see paikneb stoomis, sest see võib põhjustada koekahjustust. Enne puhastamist eemaldage seade alati stoomist.

## 6. Kasutamine

### 6.1 Ettevalmistus

#### Õige suuruse valimine

##### Läbimõõt

Seade Provox LaryTube on saadaval nelja erineva läbimõõduga: 8, 9, 10 ja 12. Mõõtke joonlauaga trahheestoomi suurus (suurim läbimõõt) ja sobitage sellele vastavalt Provox LaryTube. Ebaregulaarse kujuga trahheestoomide korral võib õhutiheda ühenduse saavutamine olla keeruline.

##### Pikkus

Seade Provox LaryTube on saadaval kolme eri pikkusega: 27, 36 ja 55 mm. Patsiendile õige suurusega Provox LaryTube'i valimiseks saab arst kasutada komplekti Provox LaryTube Sizer Kit. Suurusmõõtjate komplekt sisaldab erinevaid müügil olevate Provox LaryTube'ide näidiseid („suurusmõõtjaid“). **Ettevaatust!** Paigaldamise käigus veenduge, et seade ei jääks kinni hääleproteesi trahhea ääriku külge (vt joonist 3).

#### Ettevalmistused sisestamiseks

Enne esmakordset kasutamist veenduge, et seade oleks õige suurusega ja et pakend ei oleks kahjustunud ega avatud. Vastupidisel juhul ärge seda kasutage.

- Enne stoomi piirkonna või Provox LaryTube'i ja/või selle tarvikute katsumist veenduge, et teie käed oleksid täiesti puhtad ja kuivad.
- Kasutage peeglit ja piisavas koguses valgust stoomi valgustamiseks.
- Enne iga kasutuskorda (enne sisestamist) kontrollige põhjalikult seadet Provox LaryTube ja veenduge, et see oleks kahjustamata ning et sellel ei oleks rebendeid, pragusid ega kooruvaid osi. Kahjustuste märkamise korral ärge toodet kasutage ja asendage toode.

- Enne sisestamist loputage seadet desinfitseerimisvahendi jääkide eemaldamiseks joogivees (vt joonist 2). Veenduge, et sisestaksite puhta seadme. Haiglas on joogivee asemel parem kasutada steriilset vett.
- Vajaduse korral libestage toru väikese koguse vesilahustuva libestusainega.

### Soovitatud vesilahustuva libestusained

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokaiin)

**Ettevaatus!** Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet nõrgestada, kahjustada või lagundada ning neid ei tohi mingil juhul kasutada.

Ärge libestage lisatarvikuid, mida Provox LaryTube hoiab, sh HME hoidikut ja HME filtrit. Libestamine võib põhjustada seadme lahtitulekut.

## 6.2 Kasutusjuhised

### Sisestamine

#### Standardne ja aukudega Provox LaryTube

1. Sisestage Provox LaryTube õrnalt otse trahheestoomi (vt joonist 3).
2. Kinnitage need torud, kasutades kas seadet Provox LaryClip või Provox TubeHolder (vt jooniseid 4b ja 4c).

#### Rõngaga Provox LaryTube

1. Kinnitage Provox Adhesive ja seejärel sisestage Provox LaryTube õrnalt läbi kinnituse trahheestoomi (vt joonist 4a).
2. Veenduge, et kinnitus paikneks korrektselt keskel nii, et Provox LaryTube ei vajuta stoomi külgedele.
3. Sisestage süsteemi Provox HME System komponendid HME hoidikusse.

**Märkus.** Mõnel patsiendil võib pärast esimest Provox LaryTube'i sisestamist või rääkimiseks HME sulgemisel esineda rohkem kõha. See tavaliselt väheneb, kui kasutaja seadmega kohaneb. Kui ebamugavustunne püsib, tuleks Provox LaryTube eemaldada.

### Seadme eemaldamine

1. Hoidke Provox LaryTube'i paigal ja eemaldage torust süsteemi Provox HME System komponent (vt joonist 5).
2. Eemaldage Provox LaryTube stoomist.

**Märkus.** Seadme sisestamine ja/või eemaldamine võib vahetevahel põhjustada kergert veritsust, ärritust või kõha. Teavitage oma arsti nende sümptomite püsimisel.

## 6.3 Puhastamine ja desinfitseerimine

**Ettevaatust!** Ärge puhastage seadet, kui see on stoomis. See võib põhjustada vigastusi. Enne puhastamist eemaldage seade alati stoomist.

Puhastage Provox LaryTube'i pärast igit kasutuskorda. Ärge kasutage seadme puhastamiseks ja loputamiseks muud vett peale joogivee.

**Ettevaatust!** Ärge põletage oma sõrmi soojas puhastusvees.

1. Loputage Provox LaryTube'i joogivees (vt joonist 6a).
2. Asetage seade mitte-õli baasil nõudepesuvahendisse (vt joonist 6b).
3. Puhastage toru sisemust harjaga Provox TubeBrush (vt jooniseid 6c ja 6h).
4. Kui kasutate augustatud toru, tuleb selle avasid puhastada harjaga Provox Brush (vt jooniseid 6d ja, 6h).
5. Loputage Provox LaryTube'i joogivees (vt joonist 6e).
6. Desinfitseerige seadet vähemalt üks kord päevas (vt joonist 6f), kasutades ühte järgmist meetodit.
  - 10 minutit 70% etanooliga
  - 10 minutit 70% isopropüülalkoholiga
  - 60 minutit 3% vesinikperoksiidiga

**Ettevaatust!** Ärge kasutage seadet enne, kui see on täiesti kuiv (vt joonist 6g). Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.

Kui Provox LaryTube näib määrduanud või kui seda kuivatati õhu käes saastumisohuga kohas, tuleb seadet enne kasutamist nii puhastada kui ka desinfitseerida.

Saastumisoht võib tekkida siis, kui seade on kukkunud põrandale või see on puutunud kokku koduloomaga, hingamisteede infektsiooniga inimesega või mõne muu ristsaastumisega.

Haiglas viibimisel on kõrgenenud nakkuse ja saastumise ohu tõttu oluline puhastada ning desinfitseerida seadet Provox LaryTube nii enne kui ka pärast kasutamist. Haiglas on joogivee asemel seadme puhastamiseks ja loputamiseks parem kasutada steriilset vett.

**Ettevaatust!** Ärge kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid kui eelpool kirjeldatud, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja patsiendi vigastusi.

## 7. Ühilduvad tooted

**Ettevaatust!** Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud lisatarvikud võivad põhjustada toote kahjustusi ja/või häireid seadme töös.



## Seadmega Provox LaryTube ühilduvad tooted

<b>Provox HME filtrid</b>	Soojus- ja niiskusvahetid.
<b>Provox FreeHands HME</b>	Rääkimiseks ilma käsitsi stoomi sulgemata.
<b>Provox ShowerAid</b>	Aitab duši all käimise ajal takistada vee sisenemist seadmesse Provox LaryTube.
<b>Provox TubeHolder või Provox LaryClips</b>	Saab kasutada lisatoena, mis aitab takistada Provox LaryTube'i stoomist väljakukkumist.
<b>Provox Adhesive</b>	Kasutatakse rõngaga Provox LaryTube'i kinnitamiseks ja paigal hoidmiseks.

## 8. Veatsingu teave

### Veritsus stoomist

Lõpetage seadme kasutamine. Pärast trahheostoomi paranemist proovige järk-järgult pikendada seadme kasutusaega. Kui juba lühikesed ajaperioodid põhjustavad veritsust või veritsus jätkub pärast seadme eemaldamist, lõpetage seadme kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

### Stoomi kiire kitsenemine

Kui kasutate seadet Provox LaryTube kiiresti kitseneva trahheostoomi tõttu, pidage nõu oma arstiga, kas saaksite kasutada kahte (sama suurusega) seadet. Saaksite sellisel juhul Provox LaryTube'i stoomist eemaldada ja selle koheselt puhta seadmega asendada. Eemaldatud seadet saaksite puhastada pärast puhta Provox LaryTube'i sisestamist.

### Stoom suureneb kasutamise käigus

Kui trahheostoom suureneb pärast Provox LaryTube'i kasutamist, küsige oma arstilt, kas saaksite kasutada kahte seadet (üks väiksema ja üks suurema läbimõõduga seade). See võimaldab kasutada suuremat Provox LaryTube'i suurenenud trahheostoomi korral ja väiksemat seadet, et võimaldada trahheostoomi kitsenemist. Peate võib-olla loobuma toru õisest kasutamisest, et trahheostoom saaks kitseneda. Sellel juhul konsulteerige oma arstiga alternatiivsete kinnitusvahendite kasutamiseks, et öösel oleks jätkuvalt võimalik Provox HME Cassette'e kasutada.

## 9. Hoiustamisjuhised

Kui seadet ei kasutata, puhastage ja desinfitseerige seda eelnevalt kirjeldatud viisil ning seejärel hoidke Provox LaryTube'i toatemperatuuril puhtas ja kuivas konteineris. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

## 10. Seadme tööiga

Provox LaryTube'i võib kasutada maksimaalselt 6 kuud. Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see varem välja vahetada.

## 11. Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

## 12. Lisateave

### 12.1 Sobivus MRT-uuringuks

#### MRT-kindel.

See seade ei sisalda ühtegi metallist elementi ja sellel ei ole võimalikku koostoimet MRT-väljaga.

## 13. Teavitamine

Arvestage, et kõigist seadmega toimunud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

## 1. Paredzētais lietojums

Provox LaryTube ir Provox HME System ierīču turētājs, paredzēts balss un plaušu rehabilitācijai pēc pilnas laringektomijas.

Pacientiem ar sarūkošu traheostomu ierīci izmanto arī, lai saglabātu traheostomu elpošanai.

Provox LaryTube ir paredzēts lietošanai vienam pacientam.

## 2. Kontrindikācijas

Ierīci Provox LaryTube nav paredzēts lietot pacientiem, kuriem:

- tiek veikta jebkāda veida mehāniska ventilācija;
- ir bojāti trahejas vai traheostomas audi.

## 3. Ierīces apraksts

Provox LaryTube ir caurulīte, kas izgatavota no medicīniskās silikona gumijas. Ierīces mērķis ir izveidot ērtu un hermētisku savienojumu starp ierīci Provox LaryTube un traheostomu, kā arī nodrošināt stiprinājumu Provox HME System ierīcēm.

Ierīces tiek piegādātas pa vienai katrā iepakojumā, un ierīces ir nesterilas.

Ir pieejami trīs ierīču modeļi: standarta, ar atverēm un ar gredzenu (skatīt 1. attēlu).

Standarta versiju un versiju ar gredzenu var aprīkot ar atverēm, lai balss protēzē varētu iekļūt gaiss. Caurumi tiek izurbti, izmantojot biopsijas perforatoru. Fenezēm jābūt tādā stāvoklī, lai optimizētu gaisa plūsmu caur balss protēzi.

<p><b>Standarta versijas</b> Paredzētas lietošanai ar balss protēzi vai bez tās. Var pievienot, izmantojot Provox TubeHolder vai Provox LaryClip.</p>	Skatīt 1.a attēlu
<p><b>Versijas ar fenofrēzēm</b> Balss protēžu lietotājiem. Var pievienot, izmantojot Provox TubeHolder vai Provox LaryClip.</p>	Skatīt 1.b attēlu
<p><b>Gredzenu versijas</b> Paredzētas lietošanai ar balss protēzi vai bez tās. Var pievienot tikai ar Provox Adhesive.</p>	Skatīt 1.c attēlu

## Provox LaryTube daļas

Caurulīte	Skatīt 1.d attēlu
Vairogs (konusveida)	Skatīt 1.e attēlu
HME un piederumu turētājs	Skatīt 1.f attēlu
Spārni	Skatīt 1.g attēlu
Gredzens līmes savienojumam	Skatīt 1.h attēlu
Atveres	Skatīt 1.i attēlu

## 4. Brīdinājumi

- Neizmantojiet lietotu ierīci Provox LaryTube citam pacientam. Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana citam pacientam var izraisīt savstarpēju inficēšanos.
- Neizmantojiet lubrikācijas gelus, ja pacientam ir ar šīm vielām saistīta alerģija.
- Nodrošiniet, ka pacients ir apmācīts ierīces lietošanā. Pacientam jāpierāda spēja izprast un konsekventi ievērot lietošanas norādījumus bez ārsta uzraudzības.

## 5. Piesardzības pasākumi

- Vienmēr izmantojiet atbilstoša izmēra ierīci Provox LaryTube. Ja ierīce Provox LaryTube ir pārāk plata, pārāk šaura, pārāk gara vai pārāk īsa, tā var izraisīt audu bojājumus, asiņošanu vai kairinājumu. Turklāt pacienta runa var būt apgrūtināta, jo Provox LaryTube var bloķēt balsis protēzi. Ja ierīces Provox LaryTube izmērs nav pareizi izvēlēts, ievietojot, izņemot HME kaseti un tai piespiežot, var rasties spiediens uz balsis protēzi. Pārāk šaura ierīce Provox LaryTube var izraisīt stomas sašaurināšanos.
- Neievietojiet ierīci ar spēku. Ievietojiet un izņemiet ierīci Provox LaryTube, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Ja izstrādājumu iestumsit pārāk dziļi trahejā, tas var traucēt elpošanu. Ja ievietošanas laikā pielietosit spēku, var rasties audu bojājumi, asiņošana vai kairinājums, kā arī netīša balsis protēzes un/vai ierīces Provox XtraFlange (ja tā tiek izmantota) izkustēšanas no vietas.
- Ja ir nepieciešams izveidot atveres, tas jāveic, izmantojot ierīci Provox Fenestration Punch. Tādējādi atveres būs mazas un gludas. Pārāk lielas atveres var izraisīt balsis protēzes vai Provox XtraFlange izkustēšanos. Atveres ar asām malām var izraisīt granulējošu audu veidošanos. Pēc atveru izveidošanas pārliciecinieties, vai ierīces Provox LaryTube atverēs vai lūmenā nav silikona atlieku.

- Nelietojiet netīru vai piesārņotu ierīci Provox LaryTube. Notīriet un dezinficējiet ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumiem.
- Nelietojiet bojātu ierīci, jo tas var izraisīt sīku detaļu aspirāciju vai granulējošu audu veidošanos.
- Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Lubrikanti uz eļļas bāzes (piemēram, vazelīns) var padarīt izstrādājumu neizturīgu, to sabojāt vai iznīcināt, un šos lubrikantus nedrīkst lietot.
- Rūpīgi uzraugiet traheostomas audus staru terapijas laikā. Pārtrauciet lietot ierīci, ja stoma tiek kairināta vai sāk asiņot.
- Pacienti ar asiņošanas traucējumiem vai pacienti, kuri lieto antikoagulantus, nedrīkst lietot ierīci, ja tā izraisa atkārtotu asiņošanu.
- Pārtrauciet ierīces lietošanu, ja traheostomā veidojas granulējoši audi.
- Netīriet ierīci, kas atrodas stomā, jo tas var izraisīt audu bojājumus. Pirms tīrīšanas obligāti izņemiet ierīci no stomas.

## 6. Kā lietot

### 6.1. Sagatavošana

#### Pareizā izmēra izvēle

##### Diametrs.

Provox LaryTubes ir pieejamas četras dažādos diametros: 8, 9, 10 un 12. Ar lineālu nosakiet traheostomas izmēru (lielāko diametru) un izvēlieties atbilstošu Provox LaryTube izmēru. Traheostomām ar neregulāru formu var būt grūti panākt hermētisku savienojumu.

##### Garums.

Provox LaryTubes ir pieejamas trīs dažādos garumos: 27, 36 un 55 mm.

Lai palīdzētu izvēlēties pacientam izrakstāmo(-os) Provox LaryTube izmēru(-us), ārsts var izmantot ierīci Provox LaryTube Sizer Kit. Ierīcē Sizer Kit ir ietverti tirgū pieejamo ierīču Provox LaryTube paraugi.

**Uzmanību!** Pielaikušanas laikā obligāti pārliecinieties, vai ierīce neaizķeras aiz balss protēzes trahejas atloka (skatīt 3. attēlu).

#### Sagatavošanās ievietošanai

Pirms pirmās lietošanas reizes pārliecinieties, vai ir sagādāts pareizais ierīces izmērs un iepakojums nav bojāts vai atvērts. Pretējā gadījumā nelietojiet ierīci.

- Gādājiet, lai rokas būtu pilnīgi tīras un sausas — tikai pēc tam varat tās novietot stomas apvidū vai veikt darbības ar ierīci Provox LaryTube un/vai piederumiem.
- Nodrošiniet spoguļi un pietiekamu apgaismojumu, lai apgaismotu stomu.

- Obligāti rūpīgi pārbaudiet ierīci Provox LaryTube pirms katras lietošanas reizes (pirms ievietošanas) un pārlicinieties, vai ierīce nav bojāta un uz tās virsmas nav plūsuma, plaisu vai kreveļu. Ja konstatējat jebkādas bojājumus, nelietojiet izstrādājumu un nomainiet to.
- Pirms ievietošanas ierīci noskalojiet ar dzeramo ūdeni, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atlikumu (skatīt 2. attēlu). Ievietot drīkst tikai tīras ierīces. Slimnīcā tīrīšanai un skalošanai ir ieteicams izmantot sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.
- Ja nepieciešams, nedaudz ieeļļojiet caurulīti ar nelielu daudzumu ūdenī šķīstoša lubrikanta.

#### Ieteicamās ūdenī šķīstošās smērvielas

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokains)

**Uzmanību!** Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Lubrikanti uz eļļas bāzes (piemēram, vazelīns) var padarīt izstrādājumu neizturīgu, to sabojāt vai iznīcināt, un šos lubrikantus nekādā gadījumā nedrīkst lietot.

Neuzklājiet lubrikantus uz HME turētāja, HME kasetes vai jebkura piederuma, kas balstīsies uz ierīces Provox LaryTube. Šāda rīcība var izraisīt netīšu atdalīšanos.

## 6.2. Darba instrukcija

### Ievietošana

#### Provox LaryTube standarta versija un versija ar atverēm

1. Uzmanīgi ievietojiet ierīci Provox LaryTube tieši traheostomā (skatīt 3. attēlu).
2. Pievienojiet caurulītes, izmantojot ierīci Provox LaryClip vai Provox TubeHolder (skatīt 4.b un 4.c attēlu).

#### Provox LaryTube ar gredzenu

1. Pievienojiet Provox Adhesive un uzmanīgi ievietojiet ierīci Provox LaryTube caur līmes kārtu traheostomā (skatīt 4.a attēlu).
2. Līmes ierīcei ir jābūt pareizi centrētai, lai ierīce Provox LaryTube nespiestu uz stomas sāniem.
3. Ievietojiet Provox HME System sastāvdaļu HME turētājā.

**Piezīme.** Dažiem pacientiem pēc Provox LaryTube pirmās ievietošanas vai pēc HME aizvēršanas, lai runātu, var pastiprināties klepus. Šī parādība parasti mazinās, kad lietotājs pierod pie ierīces. Ja diskomforts saglabājas, ierīce Provox LaryTube ir jāizņem.

## Ierīces noņemšana

1. Turiet ierīci Provox LaryTube vietā un izņemiet Provox HME System sastāvdaļu no caurulītes (skatīt 5. attēlu).
2. Izņemiet ierīci Provox LaryTube no stomas.

**Piezīme.** Ierīces ievietošana un/vai izņemšana dažkārt var izraisīt nelielu asiņošanu, kairinājumu vai klepu. Ja šos simptomus neizdodas novērst, informējiet ārstu.

## 6.3. Tīrīšana un dezinfekcija

**Uzmanību!** Netīriet ierīci, kamēr tā atrodas stomas iekšpusē. Tas var izraisīt traumas. Pirms tīrīšanas obligāti izņemiet ierīci no stomas.

Notīriet ierīci Provox LaryTube pēc katras lietošanas reizes. Ierīces tīrīšanai un skalošanai nedrīkst izmantot ūdeni, kas nav dzeramais ūdens.

**Uzmanību!** Ievērojiet piesardzību, lai neapdedzinātu pirkstus siltajā tīrīšanas ūdenī.

1. Noskalojiet ierīci Provox LaryTube dzeramajā ūdenī (skatīt 6.a attēlu).
2. Ievietojiet ierīci trauku mazgāšanai paredzētā ziepju šķīdumā, kas nav veidots uz eļļas bāzes (skatīt 6.b attēlu).
3. Izfīriet caurulītes iekšpusi ar ierīci Provox TubeBrush (skatīt 6.c un 6.h attēlu).
4. Ja izmantojat caurulīti ar atverēm, tās jātīra ar ierīci Provox Brush (skatīt 6.d un 6.h attēlu).
5. Noskalojiet ierīci Provox LaryTube dzeramajā ūdenī (skatīt 6.e attēlu).
6. Dezinficējiet ierīci vismaz reizi dienā (skatīt 6.f attēlu), izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm.
  - Etanols 70% 10 min
  - Izopropilspirts 70% 10 min
  - Ūdeņraža peroksīds 3% 60 min

**Uzmanību!** Neizmantojiet ierīci, kamēr tā nav pilnībā nožuvusi (skatīt 6.g attēlu). Ieelpojot dezinfekcijas līdzekļu izgarojumus, var rasties spēcīgs klepus un elpceļu kairinājums.

Ja ierīce Provox LaryTube izskatās netīra vai ir nožuvusi vietā, kur pastāv piesārņojuma risks, ierīce pirms lietošanas ir gan jātīra, gan jādezinficē.

Var pastāvēt piesārņojuma risks, ja ierīce ir bijusi nomesta uz grīdas vai ja tā ir bijusi saskarē ar mājdzīvnieku, kādu ar elpceļu infekciju vai kādu citu liela mēroga piesārņojumu.

Hospitalizācijas laikā ir svarīgi gan tīrīt, gan dezinficēt ierīci Provox LaryTube ne tikai pēc lietošanas, bet arī pirms lietošanas, jo pastāv palielināts infekcijas un piesārņojuma risks. Slimnīcā tīrīšanai un skalošanai labāk ir izmantot sterilu ūdeni, nevis dzeramo ūdeni.

*Uzmanību!* Neizmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas metodes, kas nav aprakstītas iepriekš, jo tas var izraisīt izstrādājuma bojājumus un pacienta traumas.

## 7. Saderīgie izstrādājumi

*Uzmanību!* Izmantojiet tikai oriģinālās sastāvdaļas. Citi piederumi var izraisīt izstrādājuma bojājumus un/vai darbības traucējumus.

### Ar Provox LaryTube saderīgi produkti

<b>Provox HME kasetes</b>	Siltuma un mitruma siltummaiņi.
<b>Provox FreeHands HME</b>	Runāšanai bez manuālas stomas oklūzijas.
<b>Provox ShowerAid</b>	Var palīdzēt novērst ūdens iekļūšanu ierīcē Provox LaryTube dušas laikā.
<b>Provox TubeHolder vai Provox LaryClips</b>	Var izmantot, lai nodrošinātu papildu atbalstu un novērstu Provox LaryTube izkrišanu no stomas.
<b>Provox līme</b>	Tiek izmantots kā stiprinājums un notur Provox LaryTube ar gredzenu vietā.

## 8. Informācija par problēmu novēršanu

### Stomas asiņošana

Pārtrauciet ierīces lietošanu. Pēc traheostomas sadzīšanas pakāpeniski mēģiniet palielināt ierīces lietošanas ilgumu. Ja pat pēc īslaicīgas lietošanas rodas asiņošana vai asiņošana saglabājas arī pēc ierīces noņemšanas, pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar ārstu.

### Stomas strauja samazināšanās

Ja ierīci Provox LaryTube lietojat strauji sarūkošas traheostomas dēļ, ar ārstu apspriediet iespēju lietot divas ierīces (viena izmēra). Tādējādi varēsiet noņemt ierīci Provox LaryTube no stomas un nekavējoties nomainīt to pret tīru ierīci. Pēc tam, kad būs ievietota tīra ierīce Provox LaryTube, varēsiet notīrīt izņemto ierīci.

### Lietošanas laikā stoma palielinās

Ja ierīces Provox LaryTube lietošanas laikā traheostoma palielinās, jautājiet savam ārstam, vai ir iespējams izmantot divas ierīces (vienu ar mazāku diametru un otru ar lielāku diametru). Tādējādi varat izmantot lielāka izmēra Provox LaryTube, ja traheostoma palielinās, un mazāka izmēra ierīci, lai traheostoma varētu samazināties. Var būt nepieciešams pārtraukt ierīces caurulītes lietošanu nakts laikā, lai traheostoma varētu samazināties. Šādā gadījumā ar savu ārstu pārrunājiet alternatīvas iespējas HME kasetes piestiprināšanai, lai varētu turpināt izmantot HME kaseti nakts laikā.



## 9. Glabāšanas norādījumi

Kad ierīce netiek lietota, notīriet un dezinficējiet to, kā aprakstīts iepriekš, un pēc tam glabājiet ierīci Provox LaryTube tīrā un sausā konteinerā istabas temperatūrā. Sargājiet no tiešiem saules stariem.

## 10. Ierīces kalpošanas laiks

Ierīci Provox LaryTube var lietot ne ilgāk kā 6 mēnešus. Ja ierīcei ir bojājumu pazīmes, tā jānomaina ātrāk.

## 11. Izmešana

Utilizējot lietotu medicīnisko ierīci, vienmēr ievērojiet medicīnisko praksi un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko apdraudējumu.

## 12. Papildu informācija

### 12.1. Savietojamība ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumu

#### **Droša lietošanai MR vidē:**

Šī ierīce nesatur nekādus metāliskus elementus un nevar mijiedarboties ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas lauku.

## 13. Ziņošana

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

## 1. Paskirtis

„Provox LaryTube“ yra šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojančios sistemos „Provox HME System“ priemonių laikiklis, skirtas kalbos organų ir plaučių reabilitacijai po visiškos laringektomijos.

Jis taip pat naudojamas pacientams su besitraukiančia tracheostoma, kad būtų palaikomas kvėpuoti tinkamas tracheostomos dydis.

„Provox LaryTube“ skirtas naudoti tik vienam pacientui.

## 2. Kontraindikacijos

„Provox LaryTube“ neskirtas šiems pacientams:

- kuriems atliekamas bet kokios formos mechaninis ventiliavimas;
- su pažeistu trachėjos arba tracheostomos audiniu.

## 3. Priemonės aprašymas

„Provox LaryTube“ yra iš - medicininio silikono pagamintas vamzdelis. Priemonės paskirtis – sudaryti komfortišką ir orui nelaidžią jungtį tarp „Provox LaryTube“ ir tracheostomos bei suteikti galimybę jungti „Provox HME System“ priemones.

Priemonės tiekiamos supakuotos po vieną ir nesterilios.

Yra trys modeliai: standartinis, perforuotas ir su žiedu (žr. 1 pav.).

Standartinę versiją ir versiją su žiedu galima perforuoti, kad oras galėtų tekėti per naudojamą kalbėjimo protezą. Angos pramušamos biopsijos perforatoriumi. Angos turi būti išdėstytos taip, kad būtų optimalus oro srautas per kalbėjimo protezą.

<p><b>Standartinės versijos</b> Skirtos naudoti su kalbėjimo protezu ar be jo. Gali būti jungiamos naudojant „Provox TubeHolder“ arba „Provox LaryClip“.</p>	<p>Žr. 1a pav.</p>
<p><b>Perforuotos versijos</b> Skirtos kalbėjimo protezų naudotojams. Gali būti jungiamos naudojant „Provox TubeHolder“ arba „Provox LaryClip“.</p>	<p>Žr. 1b pav.</p>

<b>Žiedinės versijos</b> Skirtos naudoti su kalbėjimo protezu ar be jo. Gali būti jungiamos tik naudojant pleistrą „Provox Adhesive“.	Žr. 1c pav.
--	-------------

#### „Provox LaryTube“ dalys

Vamzdelis	Žr. 1d pav.
Gaubtas (kūginis)	Žr. 1e pav.
HME ir priedų laikiklis	Žr. 1f pav.
Sparneliai	Žr. 1g pav.
Žiedas pleistrui jungti	Žr. 1h pav.
Perforacijos angos	Žr. 1i pav.

## 4. Įspėjimai

- Panaudoto „Provox LaryTube“ negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui. Ši priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui. Jeigu ją naudoja kitas pacientas, gali būti perduodamas užkratas.
- Nenaudokite lubrikantų, jeigu pacientas alergiškas šioms medžiagoms.
- Pasiirūpinkite, kad pacientas būtų išmokytas naudoti priemonę. Pacientas turi parodyti, jog sugeba suprasti ir nuosekliai laikytis naudojimo nurodymų be klinicisto priežiūros.

## 5. Atsargumo priemonės

- Naudokite tik tinkamo dydžio „Provox LaryTube“. Jeigu „Provox LaryTube“ per platus, per siauras, per ilgas ar per trumpas, gali būti pažeisti audiniai, prasidėti kraujavimas arba sudirginimas. Be to, gali būti sunkiau kalbėti, nes „Provox LaryTube“ gali užkimšti kalbėjimo protezą. Jeigu naudojamas netinkamo dydžio „Provox LaryTube“, įdedant, išimant ir spaudžiant HME kasetę gali būti spaudžiamas kalbėjimo protezas. Jeigu „Provox LaryTube“ per siaura, gali susitraukti stoma.
- Įdėdami nenaudokite jėgos. „Provox LaryTube“ dėkite ir išimkite tik laikydami toliau pateiktų nurodymų. Pernelyg toli į trachėją įstumtas gaminytis gali trukdyti kvėpuoti. Jeigu įdedant naudojama jėga, gali būti pažeisti audiniai, prasidėti kraujavimas ar sudirginimas ir netyčia pasislinkti kalbėjimo protezas ir (arba) „Provox XtraFlange“, jeigu naudojamas.
- Jeigu reikia perforuoti, būtinai naudokite „Provox Fenestration Punch“. Taip užtikrinama, kad angos būtų mažos ir lygiuos. Dėl pernelyg didelių perforacijos angų gali pasislinkti kalbėjimo protezas arba „Provox XtraFlange“.

Dėl perforacijos angų aštrių briaunų gali formuotis granuliacijos audinys. Pasirūpinkite, kad po perforacijos „Provox LaryTube“ angose ir spindyje neliktų silikono likučių.

- Nenaudokite nešvaraus arba užkrėsto „Provox LaryTube“. Pagal toliau pateiktus valymo ir dezinfekavimo nurodymus išvalykite ir išdezinfekuokite priemonę.
- Nenaudokite sugadintos priemonės, nes antraip gali būti įkvėptos smulkios dalys arba pradėti formuotis granuliacinis audinys.
- Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus. Alyvos pagrindo lubrikantai (pavyzdžiui, vazelinas) gali susilpninti, pažeisti arba sugadinti gaminį, todėl jie neturi būti naudojami.
- Spindulinės terapijos metu atidžiai stebėkite tracheostomos audinį. Jeigu stoma sudirginama arba pradeda kraujuoti, priemonės nebenaudokite.
- Jeigu kraujavimo ligomis sergantiems arba antikoaguliantus vartojantiems pacientams dėl gaminių naudojimo pakartotinai prasideda kraujavimas, tokie pacientai priemonės naudoti neturėtų.
- Jeigu tracheostomoje formuojasi granuliacinis audinys, priemonės nebenaudokite.
- Priemonės nevalykite stomoje, nes antraip gali būti pažeisti audiniai. Prieš valydami būtina išimkite priemonę iš stomos.

## 6. Kaip naudoti

### 6.1. Parengimas

#### Tinkamo dydžio pasirinkimas

##### Skersmuo

„Provox LaryTube“ tiekiami keturių skirtingų skersmenų: 8, 9, 10 ir 12. Liniuote išmatuokite tracheostomos dydį (didžiausią skersmenį) ir atitinkamai parinkite „Provox LaryTube“. Jeigu tracheostoma netaisyklingos formos, gali būti sunku užtikrinti orui nelaidų sujungimą.

##### Ilgis

„Provox LaryTube“ tiekiami trijų skirtingų ilgių: 27, 36 ir 55 mm.

Kad galėtų lengviau nustatyti pacientui skiriamo „Provox LaryTube“ dydį (-ius), klinicianai gali naudoti dydžio nustatymo rinkinį „Provox LaryTube Sizer Kit“. Dydžio nustatymo rinkinyje pateikiami parduodamų „Provox LaryTube“ pavyzdžiai, kuriuos galima naudoti dydžiui nustatyti.

**Dėmesio.** Matuodami būtina pasirūpinkite, kad priemonė neužkliūtų už kalbėjimo protezo trachėjos jungės (žr. 3 pav.).

## Parengimas įdėti

Prieš pirmąkart naudodami patikrinkite, ar tinkamas dydis, ar nesugadinta ir neatidaryta pakuotė. Jei taip nėra, priemonės nenaudokite.

- Prieš liesdami stomos vietą ir imdami „Provox LaryTube“ ir (arba) priedus kruopščiai nusiplaukite ir nusauskite rankas.
- Naudokite veidrodėlį ir pakankamai stiprų šviesos šaltinį, kad apšviestumėte stomą.
- Būtinai kaskart prieš naudodami (t. y. prieš įdedami) atidžiai apžiūrėkite „Provox LaryTube“ ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas ir nesimato jokių plyšimo, įtrūkimo arba apnašų požymių. Pastebėję bet kokį pažeidimą gaminio nenaudokite ir gaukite naują.
- Prieš įdėdami priemonę išplaukite geriamuoju vandeniu, kad pašalintumėte visus dezinfekavimo priemonių likučius (žr. 2 pav.). Dėkite tik švarias priemones. Ligonių geriau naudoti ne geriamąjį, o sterilų vandenį.
- Jeigu reikia, vamzdelį lengvai sutepkite mažu kiekiu vandenyje tirpaus lubrikanto.

### Rekomenduojami vandenyje tirpūs lubrikantai

„KY Jelly®“
„SurgiLube®“
„Xylocaine®“ (lidokainas)

**Dėmesio.** Naudokite tik vandenyje tirpius lubrikantus. Alyvos pagrindo lubrikantai (pavyzdžiui, vazelinas) gali susilpninti, pažeisti arba sugadinti gaminį, todėl jie jokių būdu neturi būti naudojami.

Netepkite HME laikiklio, HME kasetės ir jokių kitų priedų, kurie bus jungiami prie „Provox LaryTube“. Nepaisant šio nurodymo jie gali netyčia atsiskirti.

## 6.2. Naudojimo nurodymai

### Įdėjimas

#### Standartinis ir perforuotas „Provox LaryTube“

1. „Provox LaryTube“ atsargiai įdėkite tiesiai į tracheostomą (žr. 3 pav.).
2. Vamzdelius pritvirtinkite naudodami „Provox LaryClip“ arba „Provox TubeHolder“ (žr. 4b ir 4c pav.).

#### „Provox LaryTube“ su žiedu

1. Prilipinkite pleistrą „Provox Adhesive“, tada per pleistrą atsargiai įstumkite „Provox LaryTube“ į tracheostomą (žr. 4a pav.).
2. Pasirūpinkite, kad pleistras būtų tinkamai sucentruotas ir „Provox LaryTube“ nespaustų stomos šonų.
3. Į HME laikiklį įdėkite sistemos „Provox HME System“ komponentą.

**Pastaba.** Pirmą kartą įdėjus „Provox LaryTube“ arba kalbant užspaudus HME kai kuriems pacientams gali sustiprėti kosulys. Naudotojui prisitaikant prie priemonės šis reiškinys paprastai susilpnėja. Jeigu nemalonūs pojūčiai išlieka, „Provox LaryTube“ reikia išimti.

### **Priemonės išėmimas**

1. Prilaikydami „Provox LaryTube“ iš vamzdelio išimkite „Provox HME System“ komponentą (žr. 5 pav.).

2. Iš stomos išimkite „Provox LaryTube“.

**Pastaba.** Įdedant ir (arba) išimant priemonę kartais gali prasidėti nežymus kraujavimas, sudirginimas arba kosulys. Jeigu šie simptomai nepraeina, pasakykite savo klinicianui.

## **6.3. Valymas ir dezinfekavimas**

**Dėmesio.** Priemonės nevalykite stomoje. Nepaisant šio nurodymo pacientas gali būti sužeistas. Prieš valydami būtinai išimkite priemonę iš stomos.

„Provox LaryTube“ valykite po kiekvieno naudojimo. Priemonę valykite ir plaukite tik geriamuoju vandeniu, nenaudokite kitokio vandens.

**Dėmesio.** Plaudami šiltu vandeniu nenusiplikykite pirštų.

1. Geriamajame vandenyje išskalaukite „Provox LaryTube“ (žr. 6a pav.).
2. Įdėkite „Priemonę“ į indą su ne alyvos pagrindo indų plovikliu (žr. 6b pav.).
3. Vamzdelio vidų išvalykite šepetėliu „Provox TubeBrush“ (žr. 6c ir 6h pav.).
4. Jeigu naudojamas perforuotas vamzdelis, angas reikia išvalyti šepetėliu „Provox Brush“ (žr. 6d ir 6h pav.).
5. Geriamajame vandenyje išskalaukite „Provox LaryTube“ (žr. 6e pav.).
6. Priemonę bent kartą per dieną (žr. 6f pav.) dezinfekuokite vienu šių būdų:

- 10 min 70 % etanoliu;
- 10 min 70 % izopropilo alkoholiu;
- 60 min 3 % vandenilio peroksidu.

**Dėmesio.** Priemonę naudokite tik jai visiškai išdžiūvus (žr. 6g pav.) Įkvėpus dezinfekavimo priemonės garų gali prasidėti stiprus kosulys ir kvėpavimo takų sudirginimas.

Jeigu priemonė „Provox LaryTube“ atrodo nešvari arba buvo ore išdžiovinta vietoje, kurioje yra užkrėtimo pavojus, ją prieš naudojant reikia ir valyti, ir dezinfekuoti.

Priemonė gali būti užkrėsta, jeigu buvo nukritusi ant grindų arba palietė naminių gyvūnų, kvėpavimo takų infekcija sergantį asmenį arba kitą užkrato šaltinį.

Hospitalizavimo metu svarbu „Provox LaryTube“ valyti ir dezinfekuoti ne tik baigus naudoti, bet ir prieš pradėdant naudoti, nes padidėja infekcijų ir užteršimo pavojus. Ligoninėje geriau valyti ir skalauti ne geriamuoju, o sterilizuotu vandeniu.

**Dėmesio.** Neplaukite ir nedezinfekuokite jokiais kitais būdais, išskyrus pirmiau aprašytus, nes antraip gali būti sugadintas gaminys ir sužeistas pacientas.

## 7. Suderinami gaminiai

**Dėmesio.** Naudokite tik originalius komponentus. Naudojant kitus priedus gaminys gali būti sugadintas ir (arba) sutrikti jo veikla.

### Su „Provox LaryTube“ suderinami gaminiai

„Provox HME“ kasetės	Šilumos ir drėgmės apykaitą reguliuojantys filtrai.
„Provox FreeHands HME“	Skirti kalbėti ranka neužspaudžiant stomos.
„Provox ShowerAid“	Prausiantis duše gali apsaugoti, kad į „Provox LaryTube“ nepatektų vandens.
„Provox TubeHolder“ arba „Provox LaryClips“	Galima naudoti kaip papildomą priemonę, kad „Provox LaryTube“ neiškristų iš stomos.
„Provox Adhesive“	Naudojamas kaip tvirtinamoji priemonė ir „Provox LaryTube“ su žiedu prilaikyti.

## 8. Trikčių diagnostikos informacija

### Stomos kraujavimas

Nebenaudokite priemonės. Tracheostomai užgijus palaipsniui mėginkite ilginti priemonės naudojimo trukmę. Jeigu kraujavimas prasideda netgi trumpą laiką panaudojus priemonę arba tęsiasi ją išėmus, priemonės nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.

### Sparčiai besitraukianti stoma

Jeigu „Provox LaryTube“ naudojate dėl sparčiai besitraukiančios tracheostomos, su klinicistu aptarkite galimybę įsigyti dvi priemones (to paties dydžio). Šiuo būdu galėsite iš stomos išsiimti „Provox LaryTube“ ir jį tuojau pakeisti švarių. Išimtą priemonę galėsite išvalyti įsidėję švarų „Provox LaryTube“.

### Naudojant didėjanti stoma

Jeigu panaudojus „Provox LaryTube“ tracheostoma padidėja, paklauskite klinicisto, ar būtų galima naudoti dvi priemones (vieną mažesnio, kitą didesnio skersmens). Šiuo būdu didesnę „Provox LaryTube“ galėsite naudoti padidėjus tracheostomai, o mažesnę naudoti, kad tracheostoma galėtų susitraukti. Kad

tracheostoma galėtų susitraukti, gali reikėti vamzdelio nenaudoti naktį. Tokiu atveju su klinicianu aptarkite kitas HME kasetės jungimo galimybes, kad HME kasetė galėtumėte naudoti ir naktį.

## **9. Laikymo nurodymai**

Nenaudojamą „Provox LaryTube“ išvalykite ir išdezinfekuokite pirmiau aprašytu būdu ir laikykite švarioje ir sausoje talpyklėje kambario temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

## **10. Priemonės naudojimo trukmė**

„Provox LaryTube“ galima naudoti ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Pastebėjus bet kokių priemonės pažeidimo požymių ją reikia keisti anksčiau.

## **11. Šalinimas**

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

## **12. Papildoma informacija**

### **12.1. Suderinamumas su MRT tyrimais**

#### **Saugi MRT aplinkoje**

Priemonėje nėra jokių metalinių elementų, todėl negali būti jokios sąveikos su MRT metu generuojamu magnetiniu lauku.

## **13. Pranešimas apie incidentus**

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.



## 1. Účel použití

Provox LaryTube je držák pro prostředky v systému Provox HME System, který je určen pro vokální a plicní rehabilitaci po totální laryngektomii.

U pacientů se zmenšující se tracheostomou se používá také k udržení tracheostomy pro dýchání.

Trubice Provox LaryTube je určena k použití pro jednoho pacienta.

## 2. Kontraindikace

Trubice Provox LaryTube není určena k použití pro pacienty, kteří:

- podstupují jakoukoli formu mechanické ventilace;
- mají poškozenou tracheální nebo tracheostomální tkáň.

## 3. Popis prostředku

Provox LaryTube je trubice z lékařského silikonového kaučuku. Účelem tohoto prostředku je vytvořit pohodlný a vzduchotěsný přechod mezi trubicí Provox LaryTube a tracheostomií a také k poskytnutí nástavce pro prostředky ze systému Provox HME System.

Jsou dodávány v balení po jednom kuse, nesterilní.

Existují tři modely: Standardní, fenestrované a s kroužkem (viz obrázek 1).

Standardní verzi a verzi s kroužkem lze fenestrovat tak, aby vzduch mohl procházet hlasovou protézou u uživatelů s hlasovou protézou. Otvory se děrují pomocí bioptického děrovače. Otvory musí být v takové poloze, aby optimalizovaly proudění vzduchu přes hlasovou protézu.

<p><b>Standardní verze</b> Jsou určeny pro použití s hlasovou protézou nebo bez ní. Lze je připevnit pomocí prostředků Provox TubeHolder nebo Provox LaryClip.</p>	<p>Viz obrázek 1a</p>
<p><b>Fenestrované verze</b> Jsou určeny pro uživatele hlasových protéz. Lze je připevnit pomocí prostředků Provox TubeHolder nebo Provox LaryClip.</p>	<p>Viz obrázek 1b</p>

<p><b>Verze s kroužkem</b> Jsou určeny pro použití s hlasovou protézou nebo bez ní. Lze připojit pouze pomocí lepidla Provox Adhesive.</p>	<p>Viz obrázek 1c</p>
--	-----------------------

#### **Součásti Provox LaryTube**

<p>Trubice</p>	<p>Viz obrázek 1d</p>
<p>Kryt (ve tvaru kužele)</p>	<p>Viz obrázek 1e</p>
<p>HME a držák příslušenství</p>	<p>Viz obrázek 1f</p>
<p>Boční části</p>	<p>Viz obrázek 1g</p>
<p>Kroužek pro připojení pomocí náplasti</p>	<p>Viz obrázek 1h</p>
<p>Proražené otvory</p>	<p>Viz obrázek 1i</p>

## **4. Varování**

- Použitou trubici Provox LaryTube nepoužívejte u dalšího pacienta. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití u dalšího pacienta může způsobit zkříženou kontaminaci.
- Nepoužívejte lubrikační gely, pokud má pacient alergie na tyto látky.
- Ujistěte se, že pacient byl vyškolen v používání prostředku. Pacient musí prokázat, že rozumí návodu k použití, a že je schopen jej dodržovat bez klinického lékaře.

## **5. Upozornění**

- Vždy používejte trubici Provox LaryTube odpovídající velikosti. Je-li trubice Provox LaryTube příliš široká, příliš úzká, příliš dlouhá nebo příliš krátká, může způsobit poškození tkáně, krvácení nebo podráždění. Kromě toho může být těžší vydávat hlas, protože trubice Provox LaryTube může omezovat hlasovou protézu. Zavedení, vyjmutí a stlačení kazety HME může vyvinout tlak na hlasovou protézu, pokud není trubice Provox LaryTube správné velikosti. Příliš úzká trubice Provox LaryTube může způsobit zmenšení stomy.
- Při zavádění nepoužívejte sílu. Trubicí Provox LaryTube vždy zavádějte a vyjímajte v souladu s níže uvedenými pokyny. Pokud je produkt zatlačen do trachey příliš hluboko, může bránit dýchání. Zavedení silou může způsobit poškození tkáně, krvácení nebo podráždění a náhodné uvolnění hlasové protézy a/nebo nástroje Provox XtraFlange, je-li použit.
- Je-li fenestrace nezbytná, ujistěte se, že je provedena pomocí nástroje Provox Fenestration Punch. Tím se zajistí, že otvory budou malé a hladké. Příliš

velké otvory pro fenestraci mohou způsobit uvolnění hlasové protézy nebo nástroje Provox XtraFlange. Otvory pro fenestraci s ostrými okraji mohou vést ke vzniku granulační tkáně. Ujistěte se, že po fenestraci v otvoru ani v lumenu Provox LaryTube nezůstaly zbytky silikonu.

- Nepoužívejte znečištěnou nebo kontaminovanou trubici Provox LaryTube. Prostředek čistěte a dezinfikujte podle níže uvedených pokynů pro čištění a dezinfekci.
- Nepoužívejte prostředek, je-li poškozen, protože by mohlo dojít k vdechnutí malých částí nebo k vytvoření granulační tkáně.
- Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě. Lubrikanty na bázi ropy (např. vazelína) mohou oslabit, poškodit nebo zničit produkt a neměly by se používat.
- Během radioterapie pečlivě sledujte tkáň tracheostomy. Pokud je místo stomy podrážděné nebo začne krváčet, přestaňte prostředek používat.
- Prostředek by se neměl používat u pacientů s poruchami krvácení nebo pacientů užívajících antikoagulanty, pokud opakovaně způsobuje krvácení.
- Pokud se v tracheostomě vytvoří granulační tkáň, přestaňte prostředek používat.
- Prostředek nečistěte, když je uvnitř stomy, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Před čištěním vždy vyjměte prostředek ze stomy.

## 6. Použití

### 6.1 Příprava

#### Volba správné velikosti

##### **Průměr:**

Trubice Provox LaryTube jsou k dispozici ve čtyřech různých průměrech: 8, 9, 10 a 12. Změřte velikost tracheostomy (největší průměr) pomocí pravítka a nasadte odpovídající trubici Provox LaryTube. U tracheostomy nepravidelného tvaru může být obtížné dosáhnout vzduchotěsného umístění.

##### **Délka:**

Trubice Provox LaryTube jsou k dispozici ve třech různých délkách: 27, 36 a 55 mm.

Pro pomoc s volbou velikosti (velikostí) trubice Provox LaryTube, která má být pacientovi předepsána, může klinický lékař použít sadu Provox LaryTube Sizer Kit. Sada Sizer Kit obsahuje vzorky (k určení velikosti) komerčně dostupných trubic Provox LaryTube.

**Upozornění:** Při upevňování se vždy ujistěte, že se prostředek nezachytil na tracheální přírubě hlasové protézy (viz obrázek 3).

## Příprava na zavedení

Před prvním použitím zkontrolujte, že máte správnou velikost a že obal není poškozený nebo otevřený. V opačném případě produkt nepoužívejte.

- Před vložením rukou do místa stomy a před manipulací s trubicí Provox LaryTube a/nebo doplňků si musíte důkladně umýt a osušit ruce.
- Pro osvětlení stomy použijte zrcátko a dostatek světla.
- Před každým použitím (tzn. před zavedením) vždy pozorně zkontrolujte trubicí Provox LaryTube a ujistěte se, že není poškozena ani nevykazuje žádné známky trhlin, prasklin nebo usazenin. Pokud zjistíte jakékoli poškození, produkt nepoužívejte a vyžádejte si náhradu.
- Před zavedením opláchněte prostředek pitnou vodou, abyste odstranili jakékoli zbytky dezinfekčního prostředku (viz obrázek 2). Vždy zavádějte pouze čisté prostředky. V nemocničním prostředí je lepší používat sterilní vodu místo pitné.
- V případě potřeby lehce namažte trubicí malým množstvím lubrikantu rozpustného ve vodě.

### Doporučené lubrikanty rozpustné ve vodě

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Upozornění:** Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě. Lubrikační prostředky na bázi ropy (např. vazelína) mohou oslabit, poškodit nebo zničit produkt a neměly by se nikdy používat.

Na držák HME, kazetu HME nebo příslušenství, které má trubice Provox LaryTube držet, nepoužívejte lubrikanty. To by mohlo vést k náhodnému odpojení.

## 6.2 Pokyny k obsluze

### Zavedení

#### Standardní a fenestrovaná trubice Provox LaryTube

1. Jemně zaveďte trubicí Provox LaryTube přímo do tracheostomy (viz obrázek 3).
2. Tyto trubice upevněte pomocí nástroje Provox LaryClip nebo Provox TubeHolder (viz obrázky 4b a 4c).

#### Trubice Provox LaryTube s kroužkem

1. Nasaďte adhezivní lepidlo Provox a poté jemně zaveďte trubicí Provox LaryTube do tracheostomy pomocí lepidla (viz obrázek 4a).
2. Ujistěte se, že lepidlo je řádně umístěno tak, aby trubice Provox LaryTube nevytvářela tlak na stranách stomy.
3. Zaveďte komponentu systému Provox HME System do držáku HME Holder.

**Poznámka:** Někteří pacienti mohou zaznamenat výraznější kašláni po prvním vložení trubice Provox LaryTube nebo při zakrývání HME při mluvení. Problém obvykle zmizí, jakmile si uživatel na prostředek zvykne. V případě přetrvávajícího nepohodlí musí být trubice Provox LaryTube odstraněna.

### **Vyjmutí prostředku**

1. Držte trubici Provox LaryTube na místě a vyjměte součást systému Provox HME System z trubice (viz obrázek 5).
2. Vyjměte trubici Provox LaryTube ze stomy.

**Poznámka:** Zavedení a/nebo vyjmutí prostředku může příležitostně způsobit mírné krvácení, podráždění nebo kašel. Informujte lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

## **6.3 Čištění a dezinfekce**

**Upozornění:** Prostředek nečistěte, pokud se nachází uvnitř stomy. Mohlo by dojít ke zranění. Před čištěním vždy vyjměte prostředek ze stomy. Po každém použití trubici Provox LaryTube vyčistěte. K čištění a proplachu prostředku nepoužívejte jinou vodu než pitnou.

**Upozornění:** Dávejte pozor, abyste si při čištění nespálili prsty horkou vodou.

1. Propláchněte trubici Provox LaryTube v pitné vodě (viz obrázek 6a).
2. Umístěte prostředek do mýdla na nádobí, které není na bázi oleje (viz obrázek 6b).
3. Vyčistěte vnitřek trubice pomocí kartáče Provox TubeBrush (viz obrázky 6c a 6h).
4. Je-li použita fenestrovaná trubice, měly by být otvory čištěny kartáčem Provox Brush (viz obrázky 6d a 6h).
5. Propláchněte trubici Provox LaryTube v pitné vodě (viz obrázek 6e).
6. Dezinfikujte prostředek nejméně jednou denně (viz obrázek 6f) jedním z následujících způsobů:
  - 70% etanol po dobu 10 minut
  - 70% izopropylalkohol po dobu 10 minut
  - 3% peroxid vodíku po dobu 60 minut

**Upozornění:** Nepoužívejte prostředek, dokud nebude zcela suchý (viz obrázek 6g). Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.

Pokud trubice Provox LaryTube vypadá znečištěně nebo pokud je suchý vzduch v oblasti s nebezpečím kontaminace, je třeba prostředek před použitím vyčistit a vdezinfikovat.

Nebezpečí kontaminace hrozí v případě, že prostředek upadl na podlahu, nebo pokud byl v kontaktu s domácím zvířetem, osobou s respirační infekcí, nebo jiným zdrojem hrubé kontaminace.

Během hospitalizace je důležité čistit a dezinfikovat trubici Provox LaryTube po použití, ale také před použitím, protože existuje zvýšené riziko infekce a kontaminace. V nemocnici je lepší používat k čištění a opláchnutí sterilní vodu místo pitné.

**Upozornění:** Nepoužívejte jiné metody čištění či dezinfekce, než uvedené výše, protože by mohlo dojít k poškození výrobku a ke zranění pacienta.

## 7. Kompatibilní produkty

**Upozornění:** Používejte pouze originální součásti. Jiné příslušenství může vést k poškození produktu, případně k jeho chybné funkci.

### Výrobky kompatibilní s trubicí Provox LaryTube

<b>Kazety Provox HME Cassette</b>	Výměníky tepla a vlhka
<b>Provox FreeHands HME</b>	Pro mluvení bez manuální okluze stomy.
<b>Provox ShowerAid</b>	Může pomoci zabránit vniknutí vody do trubice Provox LaryTube během sprchování.
<b>Provox TubeHolder nebo Provox LaryClips</b>	Lze je použít pro dodatečnou podporu, aby se předešlo vypadnutí trubice Provox LaryTube ze stomy.
<b>Adhezivum Provox Adhesive</b>	Slouží k upevnění a udržení trubice Provox LaryTube s kroužkem na místě.

## 8. Informace k řešení problémů

### Krvácení stomy

Přestaňte prostředek používat. Po postupném zhojení tracheostomy se snažte postupně prodlužovat dobu používání prostředku. Pokud i krátká časová období způsobují krvácení nebo pokud krvácení přetrvává i po vyjmutí prostředku, přestaňte jej používat a poraďte se se svým klinickým lékařem.

### Rychlé smrštění stomy

Pokud používáte trubici Provox LaryTube kvůli rychle se smršťující tracheostomě, prodiskutujte se svým klinickým lékařem možnost mít dva prostředky (stejně velikosti). To vám umožní vyjmout trubici Provox LaryTube ze stomy a okamžitě ji nahradit čistou trubicí. Čištění vyjmutého prostředku lze provést po vložení čisté trubice Provox LaryTube.

## **Stoma se během používání zvětšuje**

Pokud se tracheostoma zvětšuje po použití trubice Provox LaryTube, zeptejte se svého klinického lékaře, zda je možné použít dva prostředky (jeden s menším průměrem a jeden s větším průměrem). To vám umožní použít větší velikost trubice Provox LaryTube, když se tracheostoma zvětší, a menší velikost, aby se tracheostoma mohla zmenšit. Možná bude nutné přerušit používání trubice během noci, aby se tracheostoma mohla zmenšit. V takovém případě prodiskujte alternativní možnosti připojení kazety HME Cassette se svým klinickým lékařem, abyste mohli v noci pokračovat v používání kazety HME Cassette.

## **9. Pokyny pro skladování**

Jestliže se prostředek nepoužívá, vyčistěte jej a vydezinfikujte, jak je popsáno výše, a poté trubici Provox LaryTube uskladněte v čistém a suchém obalu při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

## **10. Životnost prostředku**

Trubice Provox LaryTube může být používána nejdéle po dobu 6 měsíců. Výkazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.

## **11. Likvidace**

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

## **12. Další informace**

### **12.1 Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (MR)**

#### **Bezpečné v prostředí MR**

Tento prostředek neobsahuje žádné kovové prvky a nemá potenciál pro interakci s polem MR.

## **13. Hlášení**

Veźměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

## 1. Rendeltetészerű használat

A Provox LaryTube egy foglalat a Provox HME System (hő- és nedvességcserélő rendszer) teljes gégeeltávolítást követően vokális és pulmonáris rehabilitációra szolgáló eszközei számára.

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

A Provox LaryTube egyetlen beteg általi használatra szolgál.

## 2. Ellenjavallatok

A Provox LaryTube nem szolgál olyan betegek általi használatra,

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

## 3. Az eszköz leírása

A Provox LaryTube orvosi minőségű szilikongumiból 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 HME rendszer) eszközei számára.

Egyenként csomagolva, és nem sterilként kerül forgalomba.

Három modell létezik: Standard, perforált és gyűrűs (lásd az 1. ábrát).

A standard és a gyűrűs változat átlyuggatható, hogy a levegő átjuthasson a hangprotézisen a hangprotézist használók esetében. A lyukakat biopsziás lyukasztóval kell elkészíteni. A perforálásnak olyan helyen kell lennie, hogy a levegőáramlás a hangprotézisen át optimális legyen.

<p><b>Standard változatok</b> Hangprotézissel vagy anélkül történő használatra. Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClip csíptető segítségével rögzíthető.</p>	Lásd: 1a. ábra
<p><b>Perforált változatok</b> Hangprotézist használók számára. Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClip csíptető segítségével rögzíthető.</p>	Lásd: 1b. ábra



<p><b>Gyűrűs változatok</b>          Hangprotézissel vagy anélkül történő használatra.          Csak Provox Adhesive ragasztóanyag segítségével rögzíthető.</p>	<p>Lásd: 1c. ábra</p>
---	-----------------------

#### A Provox LaryTube részei

Légcsőkanül	Lásd: 1d. ábra
Védőburok (kúpos)	Lásd: 1e. ábra
HME- és tartozékfoglalat	Lásd: 1f. ábra
Szárnyak	Lásd: 1g. ábra
Gyűrű a ragasztóanyag rögzítéséhez	Lásd: 1h. ábra
Perforált lyukak	Lásd: 1i. ábra

## 4. Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra a használt Provox LaryTube eszközt másik betegnél. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál. A másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ne használjon síkosító géleket, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- Gondoskodjon róla, hogy a beteg meg legyen tanítva az eszköz használatára. A betegnek bizonyítania kell, hogy megértette, és az orvos felügyelete nélkül is képes következetesen betartani a használati utasítást.

## 5. Óvintézkedések

- Használjon mindig megfelelő méretű Provox LaryTube eszközt. Ha a Provox LaryTube túl széles, túl keskeny, túl hosszú vagy túl rövid, az szövetkárosodást, vérzést vagy irritációt okozhat. Ezenkívül nehezebb lehet a hangképzés, mivel a Provox LaryTube elzárhatja a hangprotézist. A HME Cassette (kazetta) behelyezése, eltávolítása és megnyomása nyomást fejt ki a hangprotézisre, ha a Provox LaryTube nem megfelelő méretű. A túl szűk Provox LaryTube a stoma zsugorodását okozhatja.
- Ne fejtse ki erőt az eszköz behelyezése során. Mindig az alábbi utasítások szerint helyezze be és távolítsa el Provox LaryTube eszközt. Ha a termék túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést. A behelyezés során az erőltetés szövetkárosodást, vérzést vagy irritációt okozhat, valamint a hangprotézis, és/vagy a Provox XtraFlange véletlen kimozdulását okozhatja, ha az használatban van.

- Ha perforálásra van szükség, azt feltétlenül a Provox Fenestration Punch (Provox lyukasztó) segítségével kell elvégezni. Ez biztosítja a lyukak kis méretét és sima oldalfalát. A túlságosan nagy méretű perforált lyukak a hangprotézis vagy a Provox XtraFlange véletlen kimozdulását okozhatják. Az éles szélekkel rendelkező perforált lyukak granulációs szövet képződését okozhatják. Ügyeljen arra, hogy a Provox LaryTube lyukaiban vagy lumenében ne maradjon szilikonmaradvány a perforálás után.
- Ne használjon piszkos vagy szennyezett Provox LaryTube-ot. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításoknak megfelelően tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt.
- Ne használjon károsodott eszközt, mert ez kis részecskék aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatja.
- Kizárólag vízben oldódó síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a vazelin) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, ezért nem szabad ilyet használni.
- A sugárterápia során gondosan ellenőrizze a tracheostoma szövetét. Hagyja abba az eszköz használatát a stoma irritációja vagy vérzése esetén.
- Vérzési rendellenességekben szenvedő vagy véralvadástgátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vérzést okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.
- Ne tisztítsa a stomában lévő eszközt, mert ez szövetsérülést okozhat. Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt.

## 6. Használat

### 6.1. Előkészítés

#### A megfelelő méret kiválasztása

##### Átmérő:

A Provox LaryTubes négy különböző átmérőben kapható: 8, 9, 10 és 12. Vonalzóval mérje meg a tracheostoma méretét (legnagyobb átmérőjét), és ehhez illesse a Provox LaryTube méretét. Szabálytalan alakú tracheostomák esetében a légmentesen záródó illesztés létrehozása nehézségekbe ütközhet.

##### Hossz:

A Provox LaryTubes három különböző hosszúságban kapható: 27, 36 és 55 mm. Az orvosnak segítségével lehet a Provox LaryTube Sizer Kit (Provox LaryTube méretező készlet) annak kiválasztásában, hogy milyen méretű Provox LaryTube eszközt írjon fel a betegnek. A méretező készlet a kereskedelemben kapható Provox LaryTube eszközök közül tartalmaz mintákat („méretezőket”).

**Figyelem:** Illesztés során mindig gondoskodjon arról, hogy az eszköz ne érje el a hangprotézis tracheális szegélyét (lásd: 3. ábra).

## Előkészület a behelyezéshez

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

- Gondoskodjon arról, hogy a keze teljesen tiszta és száraz legyen, mielőtt a stoma területére helyezi, vagy kezeli Provox LaryTube és/vagy annak tartozékait.
- Legyen kéznél egy tükör, és a stoma legyen megfelelően megvilágítva.
- Minden használat előtt (azaz minden behelyezés előtt) mindig alaposan vizsgálja meg a Provox LaryTube-ot, és győződjön meg arról, hogy az sértetlen és nem látszik rajta szakadás, repedés vagy lerakódás. Ha bármilyen károsodást figyel meg, ne használja a terméket, pótolja másik eszközzel.
- Behelyezés előtt öblítse le az eszközt ivóvízzel az esetleges fertőtlenítőszer-maradékok eltávolítására (lásd: 2. ábra). Ügyeljen arra, hogy csak tiszta eszközt helyezzen be. Kórházi környezetben ivóvíz helyett inkább steril vizet kell használni.
- Ha szükséges, enyhén kenje meg a légsőkanült kis mennyiségű vízdíszítő kenőanyaggal.

### Ajánlott vízdíszítő kenőanyagok

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Figyelem:** Kizárólag vízben oldódó síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. a Vaseline) meggyengíthetik, károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket, ezért ilyen nem szabad használni.

Ügyeljen arra, hogy ne síkosítsa a HME holder (foglalat) részt, a HME Cassette (kazetta) eszközt, vagy bármelyik tartozékot, amelyet a Provox LaryTube tart. Ez véletlen leváláshoz vezethet.

## 6.2. Használati útmutató

### Behelyezés

#### Standard és átluggatott Provox LaryTube

1. Óvatosan helyezze a Provox LaryTube-ot közvetlenül a tracheostomába (lásd: 3. ábra).
2. Ezeket a csöveket a Provox LaryClip vagy a Provox TubeHolder (Provox légsőkanül-rögzítő) segítségével rögzítse (lásd: 4b. és 4c. ábra).

#### Gyűrűs Provox LaryTube

1. Rögzítsen egy Provox ragasztóanyagot, majd óvatosan vezesse be a Provox LaryTube-ot a ragasztóanyagon keresztül a tracheostomába (lásd: 4a. ábra).

2. Ügyeljen arra, hogy a ragasztóanyag központositva legyen és a Provox LaryTube ne nyomódjon hozzá a stoma széleihez.
3. Helyezze be a Provox HME System (rendszer) komponensét a HME Holder (foglalat) részbe.

**Megjegyzés:** Egyes betegeknél előfordulhat, hogy többet köhögnek a Provox LaryTube első behelyezése után, valamint a HME beszéd céljából való eldugaszolásakor. Ez általában csökken, amikor a beteg hozzászokik az eszköz használatához. Ha a kényelmetlenség továbbra is fennáll, a Provox LaryTube-ot el kell távolítani.

### **Az eszköz eltávolítása**

1. Tartsa helyén a Provox LaryTube-ot, és távolítsa el a Provox HME System (rendszer) komponensét a légszőkanülből (lásd: 5. ábra).
2. Vegye ki a Provox LaryTube-ot a stomából.

**Megjegyzés:** A eszköz behelyezése és/vagy eltávolítása néha kisebb vérzést, irritációt vagy köhögést okozhat. Ha a tünetek fennállnak, tájékoztassa az orvosát.

### **6.3. Tisztítás és fertőtlenítés**

**Figyelem:** Ne tisztítsa az eszközt a stomában. Ez sérülést okozhat. Mindig vegye ki az eszközt a stomából tisztítás előtt.

Minden használat után tisztítsa meg a Provox LaryTube-ot. Az eszköz tisztításához és öblítéséhez kizárólag ivóvíz használjon.

**Figyelem:** Ügyeljen, nehogy megégesse az ujjait a meleg mosóvízzel.

1. Öblítse át a Provox LaryTube-ot ivóvízben (lásd: 6a. ábra).
2. Helyezze az eszközt nem olaj alapú mosogatószerbe (lásd: 6b. ábra).
3. Tisztítsa meg a légszőkanül belsejét a Provox TubeBrush segítségével (lásd: 6c. és 6h. ábra).
4. Átlyuggatott légszőkanül használata esetén a lyukakat Provox Brush (kefe) segítségével kell megtisztítani (lásd: 6d. és 6h. ábra).
5. Öblítse át a Provox LaryTube-ot ivóvízben (lásd: 6e. ábra).
6. Legalább naponta (lásd: 6f. ábra) egyszer fertőtlenítse az eszközt a következő módszerek egyikével:
  - 70%-os etanol 10 percig
  - 70%-os izopropil-alkohol 10 percig
  - 3%-os hidrogén-peroxid 60 percig

**Figyelem:** Ne használja az eszközt, amíg az teljesen meg nem szárad (lásd: 6g. ábra). A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légsző-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 szennyezésforrással került érintkezésbe, szennyeződés veszélye állhat fenn.

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

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

## 7. Kompatibilis termékek

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

### A Provox LaryTube készülékkel kompatibilis termékek

<b>Provox HME Cassette (kazetta)</b>	Hő- és nedvességcserélő (HME)
<b>Provox FreeHands HME</b>	A stoma kézi elzárása nélküli beszédhez.
<b>Provox ShowerAid</b>	Segít megakadályozni a víz bejutását a Provox LaryTube-ba zuhanyozás közben.
<b>Provox TubeHolder (Provox légcsőkanül-rögzítő) vagy Provox LaryClips (Provox Lary csíptető)</b>	Használható kiegészítő támaszként a Provox LaryTube stomából való kiesésének megelőzésére.
<b>Provox ragasztóanyag</b>	A rögzítésre és a Provox LaryTube gyűrűvel a helyén tartására szolgál.

## 8. Hibaelhárítási információ

### A stoma vérzése

Hagyja abba az eszköz használatát. Miután a tracheostoma begyógyult, próbálja fokozatosan növelni az eszköz használatának idejét. Ha még a rövid idejű használat 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-ot, beszélje meg az orvossal annak lehetőségét, hogy két (egyforma méretű) eszközt használjon. Ez lehetővé tenné, hogy eltávolítsa a Provox LaryTube-ot a stomából, majd azonnal tiszta eszközt tegyen a helyére. Az eltávolított eszköz tisztítása a tiszta Provox LaryTube behelyezése után végezhető el.

## **A stoma használat során tágu**

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

## **9. Tárolási utasítások**

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

## **10. Az eszköz élettartama**

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

## **11. Hulladékkezelés**

Használt orvostechikai eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

## **12. További információ**

### **12.1. MRI-vizsgálattal való kompatibilitás**

#### **MRI-biztonságosság**

Ez az eszköz nem tartalmaz fémből készült elemeket, és nem képes kölcsönhatásba lépni az MRI mágneses mezőjével.

## **13. Jelentési kötelezettség**

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

## 1. Predvidena uporaba

Provox LaryTube je držalo za pripomočke sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System, ki so namenjeni vokalni in pljučni rehabilitaciji po popolni laringektomiji.

Pri bolnikih s krčenjem traheostome se uporablja tudi za ohranjanje traheostome za dihanje.

Držalo Provox LaryTube je namenjeno za uporabo pri samo enem bolniku.

## 2. Kontraindikacije

Držalo Provox LaryTube ni namenjeno za uporabo pri bolnikih, ki:

- uporabljajo kakršno koli obliko mehanske ventilacije,
- imajo poškodovano trahealno ali traheostomsko tkivo.

## 3. Opis pripomočka

Držalo Provox LaryTube je cev, izdelana iz medicinskega silikona. Namen pripomočka je ustvariti udoben in zračno nepredušen člen med držalom Provox LaryTube in traheostomo ter zagotoviti pripomočko za pripomočke sistema Provox HME System.

Dobavljeni so v posamičnem pakiranju; nesterilni.

Na voljo so trije modeli: Standardni, fenestrirani in model z obročem (glejte sliko 1).

Standardna različica in model z obročem sta lahko fenestrirana za uporabnike govorne proteze, da lahko zrak prehaja skozi govorno protezo. Odprtine se naredijo z biopsijskim luknjačem. Fenestracije morajo biti na položaju, ki omogoča optimalen pretok zraka skozi govorno protezo.

<p><b>Standardne različice</b></p> <p>Narejene so za uporabo z govorno protezo ali brez nje. Pritrdijo se lahko z držalom Provox TubeHolder ali s sponkami Provox LaryClips.</p>	<p>Glejte sliko 1a</p>
<p><b>Fenestrirane različice</b></p> <p>Za uporabnike govornih protez. Pritrdijo se lahko z držalom Provox TubeHolder ali s sponkami Provox LaryClips.</p>	<p>Glejte sliko 1b</p>

<p><b>Različice z obroči</b> Narejene so za uporabo z govorno protezo ali brez nje. Pritrdijo se lahko samo s ploščico Provox Adhesive.</p>	<p>Glejte sliko 1c</p>
---	------------------------

#### **Deli za držalo Provox LaryTube**

Cev	Glejte sliko 1d
Varovalo (stožčasto)	Glejte sliko 1e
Izmenjevalnik toplote in vlage (HME) ter držalo za dodatke	Glejte sliko 1f
Kрила	Glejte sliko 1g
Obroč za povezavo lepilne ploščice	Glejte sliko 1h
Fenestracijske luknje	Glejte sliko 1i

## **4. Opozorila**

- Rabljenega držala Provox LaryTube ne uporabite pri drugem bolniku. Pripomoček sme uporabljati samo en bolnik. Ponovna uporaba pri drugem bolniku lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Ne uporabljajte gelov za mazanje, če ima bolnik alergijo na te snovi.
- Poskrbite, da bo bolnik poučen o uporabi tega pripomočka. Bolnik mora razumeti in biti sposoben dosledno slediti navodilom za uporabo brez nadzora zdravnika.

## **5. Previdnostni ukrepi**

- Vedno uporabljajte držalo Provox LaryTube ustrezne velikosti. Če je držalo Provox LaryTube preširoko, preozko, predolgo ali prekratko, lahko povzroči poškodbe tkiva, krvavenje ali draženje. Poleg tega je lahko težje proizvesti glas, saj lahko držalo Provox LaryTube ovira govorno protezo. Če držalo Provox LaryTube ni ustrezne velikosti, lahko vstavljanje, odstranjevanje in pritiskanje na kaseto izmenjevalnika toplote in vlage pritiska na govorno protezo. Če je držalo Provox LaryTube preozko, lahko povzroči krčenje stome.
- Pri vstavljanju ne uporabljajte sile. Držalo Provox LaryTube vedno vstavite in odstranite skladno s spodnjimi navodili. Če se izdelek vstavi pregloboko v sapnik, lahko ovira dihanje. Uporaba sile med vstavljanjem lahko povzroči poškodbo tkiva, krvavenje ali razdraženost in nenamerno premikanje govorne proteze in/ali tesnila Provox XtraFlange, če se uporablja protezo in/ali tesnilo.



- Če je potrebna fenestracija, se prepričajte, da se izvede s pripomočkom Provox Fenestration Punch. S tem boste zagotovili, da bodo luknje majhne in gladke. Fenestracijske luknje, ki so prevelike, lahko povzročijo premikanje govorne proteze ali tesnila Provox XtraFlange. Fenestracijske luknje z ostrimi robovi lahko povzročijo tvorbo granulacijskega tkiva. Prepričajte se, da po fenestraciji v luknjah ali v lumnu pripomočka Provox LaryTube ni ostankov silikona.
- Ne uporabljajte umazanega ali onesnaženega pripomočka Provox LaryTube. Pripomoček očistite in razkužite skladno s spodnjimi navodili za čiščenje in razkuževanje.
- Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka, saj lahko pride do aspiracije majhnih delcev ali nastajanja granulacijskega tkiva.
- Uporabljajte samo vodotopna maziva. Mazila na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko oslabijo, poškodujejo ali uničijo izdelek in se zato ne smejo uporabljati.
- Med zdravljenjem z obsevanjem pozorno spremljajte tkivo traheostome. Če stoma postane razdražena ali začne krvaveti, prenehajte z uporabo pripomočka.
- Bolniki z motnjami strjevanja krvi ali bolniki, ki prejemajo antikoagula-cijsko zdravljenje, ne smejo uporabljati pripomočka, če se krvavitev pri tem ponavlja.
- Prenehajte z uporabo tega pripomočka, če v traheostomi nastane granulacijsko tkivo.
- Ne čistite tega pripomočka, medtem ko je v stomi, saj lahko tako poškodujete tkivo. Pripomoček pred čiščenjem vedno odstranite iz stome.

## 6. Način uporabe

### 6.1 Priprava

#### Izbira ustrezne velikosti

##### Premer:

Držala Provox LaryTube so na voljo v štirih različnih premerih: 8, 9, 10 in 12. Z ravnilom izmerite velikost traheostome (največji premer), držalo Provox LaryTube pa izberite temu primerno. Pri traheostomah nepravilnih oblik bo morda težko doseči zračno nepredušno prileganje.

##### Dolžina:

Držala Provox LaryTube so na voljo v treh različnih dolžinah: 27, 36 in 55 mm. Zdravnik si pri predpisovanju pravilne velikosti (ali pravih velikosti) držala Provox LaryTube za bolnika lahko pomaga s kompletom za določanje velikosti Provox LaryTube Sizer Kit. Komplet za določanje velikosti vsebuje vzorce (»pripomočke za določanje velikosti«) komercialno razpoložljivih držal Provox LaryTube.

**Pozor:** Med vstavljanjem vedno poskrbite, da se pripomoček ne zatakne za trahealni zavitek govorne proteze (glejte sliko 3).

## Priprava na vstavljanje

Pred prvo uporabo preverite, ali imate držalo ustrezne velikosti in ali je embalaža poškodovana oziroma odprta. V nasprotnem primeru pripomočka ne uporabljajte.

- Preden se dotaknete predela stome ali rokujete s pripomočkom Provox LaryTube in/ali njegovimi dodatki morate poskrbeti, da bodo vaše roke povsem čiste in suhe.
- Uporabite ogledalo in zagotovite dovolj svetlobe, da osvetlite stomo.
- Pred vsako uporabo (tj. pred vstavljanjem) vselej natančno preglejte držalo Provox LaryTube in preverite, ali je poškodovano in ali so opazne raztrganine, razpoke oziroma ali so na pripomočku zasušene snovi. Če opazite kakršno koli poškodbo, izdelka ne uporabljajte in si priskrbite nadomestek.
- Pripomoček pred vstavljanjem sperite s pitno vodo, da odstranite morebitne ostanke razkužila (glejte sliko 2). Prepričajte se, da vstavljate samo čiste pripomočke. V bolnišnici je bolje uporabiti sterilno kot pitno vodo.
- Po potrebi rahlo namažite cevko z majhno količino vodotopnega maziva.

## Priporočena vodotopna maziva

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Pozor:** Uporabljajte samo vodotopna maziva. Maziva na oljni osnovi (npr. vazelin) lahko oslabijo, poškodujejo ali uničijo izdelek in jih zato ni dovoljeno uporabljati. Poskrbite, da ne boste namazali držala izmenjevalnika toplote in vlage, kasete izmenjevalnika toplote in vlage ali katerega koli dodatka, ki naj bi ga držal pripomoček Provox LaryTube. Dodatek se lahko namreč nenamerno loči.

## 6.2 Navodila za uporabo

### Vstavljanje

#### Standardno in fenestrirano držalo Provox LaryTube

1. Držalo Provox LaryTube nežno vstavite naravnost v traheostomo (glejte sliko 3).
2. Te cevke pritrdite s sponkami Provox LaryClip ali držalom Provox TubeHolder (glejte sliki 4b in 4c).

#### Držalo Provox LaryTube z obročem

1. Pritrdite ploščico Provox Adhesive in nato nežno vstavite držalo Provox LaryTube skozi ploščico v traheostomo (glejte sliko 4a).
2. Preverite, ali je lepilna ploščica poravnana na sredini tako, da držalo Provox LaryTube ne pritiska na stranice stome.

3. Vstavite komponento sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System v držalo izmenjevalnika toplote in vlage.

**Opomba:** Nekateri bolniki lahko po prvi vstavitvi držala Provox LaryTube ali pri zapiranju izmenjevalnika toplote in vlage za govor pogosteje kašljajo. Kašelj postane manj pogost, ko se uporabnik privadi na pripomoček. Če nelagodje ne izgine, je treba držalo Provox LaryTube odstraniti.

### **Odstranitev pripomočka**

1. Primate in držite držalo Provox LaryTube na mestu ter odstranite komponento sistema izmenjevalnika toplote in vlage Provox HME System iz cevke (glejte sliko 5).
2. Držalo Provox LaryTube odstranite iz stome.

**Opomba:** Vstavljanje in/ali odstranjevanje pripomočka lahko občasno povzroči rahlo krvavitev, draženje ali kašelj. Če ti simptomi ne izginejo, o tem obvestite svojega zdravnika.

### **6.3 Čiščenje in razkuževanje**

**Pozor:** Ne čistite tega pripomočka, medtem ko je v stomi. To lahko povzroči poškodbe. Pripomoček pred čiščenjem vedno odstranite iz stome. Držalo Provox LaryTube očistite po vsaki uporabi. Za čiščenje in spiranje pripomočka uporabljajte samo pitno vodo.

**Pozor:** Pazite, da si v vroči vodi za čiščenje ne opečete prstov.

1. Držalo Provox LaryTube sperite v pitni vodi (glejte sliko 6a).
2. Pripomoček položite v milnico za pranje posode, ki ne temelji na olju (glejte sliko 6b).
3. Notranjost cevke očistite s krtačko Provox TubeBrush (glejte sliki 6c in 6h).
4. Če uporabljate fenestrirano cevko, očistite luknje s krtačko Provox (glejte sliki 6d in 6h).
5. Držalo Provox LaryTube sperite v pitni vodi (glejte sliko 6e).
6. Pripomoček razkužite vsaj enkrat dnevno (glejte sliko 6f) z enim od naslednjih postopkov:
  - 70-odstotni etanol za 10 min
  - 70-odstotni izopropilni alkohol za 10 min
  - 3-odstotni vodikov peroksid za 60 min

**Pozor:** Pripomočka ne uporabljajte, dokler ni povsem suh (glejte sliko 6g). Vdihavanje pare dezinfekcijskih sredstev lahko povzroči močno kihanje in draženje dihalnih poti.

Če so na držalu Provox LaryTube prisotni znaki umazanije ali se je osušil v območju, kjer je prisotno tveganje onesnaženja, je treba pripomoček pred uporabo očistiti in razkužiti.

Tveganje za kontaminacijo se lahko pojavi, če je pripomoček padel na tla ali prišel v stik s hišnim ljubljencem, posameznikom z okužbo dihal ali če se je pripomoček močno umazal na kakršen koli drug način.

Med hospitalizacijo je pomembno, da držalo Provox LaryTube očistite in razkužite po uporabi kakor tudi pred njo, saj tam obstaja večja nevarnost okužbe in onesnaženja. V bolnišnici je bolje uporabljati sterilno vodo za čiščenje in izpiranje kot navadno pitno vodo.

**Pozor:** Pripomočka ne čistite in razkužujte z drugimi postopki, kot zgolj s tistimi, ki so opisani zgoraj, saj lahko drugače povzročite poškodbe izdelka in bolnika.

## 7. Združljivi izdelki

**Pozor:** Uporabljajte samo originalne sestavne dele. Drugi dodatki lahko povzročijo poškodbe in/ali nepravilno delovanje izdelka.

### Izdelki, združljivi z držalom Provox LaryTube

<b>Kasete Provox HME</b>	Izmenjevalniki toplote in vlage
<b>Provox FreeHands HME</b>	Za govorjenje brez ročnega zapiranja stome.
<b>Provox ShowerAid</b>	Med tuširanjem lahko prepreči vstop vode v držalo Provox LaryTube.
<b>Držalo Provox TubeHolder ali sponke Provox LaryClip</b>	Lahko se uporablja kot dodatna podpora za preprečevanje izpada držala Provox LaryTube iz stome.
<b>Lepilo Provox</b>	Uporablja se za pritrnitev in ohranjanje držala Provox LaryTube z obročkom na svojem mestu.

## 8. Informacije o odpravljanju težav

### Krvavitev stome

Prenehajte z uporabo pripomočka. Ko se traheostoma pozdravi, poskusite postopoma podaljševati čas uporabe pripomočka. Če že krajša uporaba povzroča krvavitev ali če krvavitev po odstranitvi pripomočka ne preneha, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

### Hitro krčenje stome

Če uporabljate držalo Provox LaryTube zaradi hitrega krčenja traheostome, se posvetujte s svojim zdravnikom o možnosti uporabe dveh pripomočkov (enake

velikosti). Tako boste lahko držalo Provox LaryTube zamenjali s čistim takoj, ko ga odstranite iz stome. Odstranjen pripomoček lahko po vstavitvi čistega držala Provox LaryTube očistite.

### **Povečanje stome med uporabo**

Če se vaša traheostoma po uporabi držala Provox LaryTube poveča, se posvetujte z zdravnikom o možnosti uporabe dveh pripomočkov (enega z manjšim in enega z večjim premerom). Tako boste lahko večje držalo Provox LaryTube uporabili, ko bo traheostoma povečana, manjše držalo pa, da se bo lahko traheostoma krčila. Morda boste morali uporabo držala LaryTube čez noč prekiniti, da se bo traheostoma lahko skrčila. V tem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom o alternativnih možnostih za pritrditve kasete izmenjevalnika toplote in vlage, da boste lahko kaseto izmenjevalnika toplote in vlage še naprej uporabljali tudi ponoči.

## **9. Navodila za shranjevanje**

Kadar držala Provox LaryTube ne uporabljate, ga očistite in razkužite z uporabo enega od zgoraj opisanih postopkov ter ga shranite pri sobni temperaturi v čisti in suhi posodi. Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

## **10. Življenjska doba pripomočka**

Neprekinjena uporaba držala Provox LaryTube ne sme presegati 6 mesecev. Če so na pripomočku vidni kakršni koli znaki poškodb, ga je treba zamenjati prej.

## **11. Odstranjevanje**

Pri odstranjevanju rabljenega medicinskega pripomočka vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

## **12. Dodatne informacije**

### **12.1 Združljivost s preiskavo z MR**

#### **Varno za uporabo z magnetno resonanco**

Ta pripomoček ne vsebuje nobenih kovinskih elementov in ne deluje na magnetno polje pri magnetnoresonančnem slikanju.

## **13. Poročanje**

Upoštevajte, da je treba o vsakem resnem incidentu, povezanem s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

## 1. Účel použitia

Provox LaryTube je držiak na zariadenia v systéme Provox HME System určené na hlasivkovú a pľúcnu rehabilitáciu po celkovej laryngektómii.

U pacientov so zmršťujúcou sa tracheostómiou sa používa aj na udržiavanie tracheostómie na dýchanie.

Pomôcka Provox LaryTube je určená na používanie výhradne u jedného pacienta.

## 2. Kontraindikácie

Pomôcka Provox LaryTube nie je určená na používanie u pacientov, ktorí

- podstupujú akúkoľvek formu mechanickej ventilácie,
- majú poškodené tracheálne alebo tracheostómiové tkanivo.

## 3. Popis pomôcky

Provox LaryTube je trubica vyrobená zo silikónovej gumy medicínskej kvality. Účelom tejto pomôcky je vytvoriť pohodlné a vzduchotesné spojenie medzi trubicou Provox LaryTube a tracheostómiou, ako aj umožniť pripojenie zariadení zo systému Provox HME System.

Dodávajú sa balené jednotlivo v nesterilnom stave.

K dispozícii sú tri modely: štandardný, perforovaný a s krúžkom (pozrite si obrázok 1).

Štandardný model a verzia s krúžkom môžu byť perforované tak, aby mohol prechádzať vzduch cez hlasovú protézu u používateľov hlasových protéz. Otvory sa dierujú pomocou bioptického dierovača. Perforácie by mali byť na mieste, kde je optimálne prúdenie vzduchu cez hlasovú protézu.

<p><b>Štandardné verzie</b> Vyrobené na použitie s hlasovou protézou alebo bez nej. Dajú sa pripevniť pomocou držiaka Provox TubeHolder alebo spôn Provox LaryClip.</p>	<p>Pozrite si obrázok 1a.</p>
<p><b>Perforované verzie</b> Pre používateľov hlasových protéz. Dajú sa pripevniť pomocou držiaka Provox TubeHolder alebo spôn Provox LaryClip.</p>	<p>Pozrite si obrázok 1b.</p>

<b>Verzie krúžkov</b> Vyrobené na použitie s hlasovou protézou alebo bez nej. Dajú sa pripevniť iba lepidlom Provox Adhesive.	Pozrite si obrázok 1c.
--	------------------------

#### Súčasti pomôcky Provox LaryTube

Trubica	Pozrite si obrázok 1d.
Chránič (kónický)	Pozrite si obrázok 1e.
Držiak výmenníka tepla a vlhkosti a príslušenstva	Pozrite si obrázok 1f.
Krídeltká	Pozrite si obrázok 1g.
Krúžok na lepené spojenie	Pozrite si obrázok 1h.
Perforované otvory	Pozrite si obrázok 1i.

## 4. Varovania

- Použitú pomôcku Provox LaryTube nepoužívajte opätovne u iného pacienta. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne u jedného pacienta. Opätovné použitie u iného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu.
- Nepoužívajte lubrikačné gély, ak má pacient alergie súvisiace s týmito látkami.
- Zabezpečte, aby bol pacient vyškolený v používaní tejto pomôcky. Pacient musí preukázať schopnosť porozumieť pokynom na používanie bez dohľadu lekára a dôsledne ich dodržiavať.

## 5. Preventívne opatrenia

- Vždy používajte trubicu Provox LaryTube vhodnej veľkosti. Ak je pomôcka Provox LaryTube príliš široká, príliš úzka, príliš dlhá alebo príliš krátka, môže spôsobiť poškodenie tkaniva, krvácanie alebo podráždenie. Okrem toho to môže sťažiť rozprávanie, pretože pomôcka Provox LaryTube môže prekážať hlasovej protéze. Ak nebude mať pomôcka Provox LaryTube vhodnú veľkosť, vloženie, vybratie a zatlačenie na kazetu výmenníka tepla a vlhkosti môže vyvinúť tlak na hlasovú protézu. Pomôcka Provox LaryTube, ktorá je príliš úzka, môže spôsobiť zmrštenie stómie.
- Počas zavádzania nepoužívajte silu. Pomôcku Provox LaryTube vždy vkladajte a vyberte podľa nižšie uvedených pokynov. Ak sa produkt zatlačí príliš ďaleko do priedušnice, môže prekážať dýchaniu. Použitie sily počas zavádzania môže spôsobiť poškodenie tkaniva, krvácanie alebo podráždenie a náhodnú dislokáciu hlasovej protézy a/alebo pomôcky Provox XtraFlange, ak sa používa.

- Ak je potrebná perforácia, musí sa vykonať pomocou dierovača Provox Fenestration Punch. Tým sa zabezpečí, že otvory budú malé a hladké. Príliš veľké perforované otvory môžu spôsobiť dislokáciu hlasovej protězy alebo pomôcky Provox XtraFlange. Perforované otvory s ostrými hranami môžu spôsobiť tvorbu granulačného tkaniva. Uistite sa, že v otvoroch alebo lúmene pomôcky Provox LaryTube nezostali po perforácii žiadne zvyšky silikónu.
- Nepoužívajte znečistenú ani kontaminovanú pomôcku Provox LaryTube. Pomôcku vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu uvedených nižšie.
- Nepoužívajte poškodenú pomôcku, pretože by to mohlo spôsobiť vdýchnutie malých častí alebo tvorbu granulačného tkaniva.
- Používajte iba mazivá rozpustné vo vode. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa používať.
- Počas radiačnej terapie starostlivo monitorujte tkanivo tracheostómu. V prípade podráždenia stómie alebo začatia jej krvácania prestaňte túto pomôcku používať.
- Pacienti s poruchami spôsobujúcimi krvácanie alebo pacienti užívajúci anti-koagulantia nemajú používať túto pomôcku, ak im spôsobuje opakované krvácanie.
- Ak sa v tracheostómii vytvorí granulačné tkanivo, prestaňte túto pomôcku používať.
- Nečistite pomôcku vnútri stómie, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva. Pred čistením vždy vyberte pomôcku zo stómie.

## 6. Spôsob používania

### 6.1 Príprava

#### Výber správnej veľkosti

##### **Priemer:**

Pomôcky Provox LaryTube sú k dispozícii v štyroch rôznych priemeroch: 8, 9, 10 a 12. Pravitkom zmerajte veľkosť tracheostómie (najväčší priemer) a zaveďte príslušnú pomôcku Provox LaryTube. V prípade nepravidelne tvarovaných tracheostómii môže byť ťažké dosiahnuť vzdychotesné utesnenie.

##### **Dĺžka:**

Pomôcky Provox LaryTube sú k dispozícii v troch rôznych dĺžkach: 27, 36 a 55 mm. Na pomoc pri výbere veľkosti pomôcky Provox LaryTube, ktorú treba pacientovi predpísať, môže lekár použiť súpravu Provox LaryTube Sizer Kit. Súprava meradiel obsahuje vzorky („meradlá“) komerčne dostupných trubíc Provox LaryTube.



**Upozornenie:** Počas zavádzania vždy zaistite, aby sa pomôcka nezachytila o tracheálnu prírubu hlasovej protézy (pozrite si obrázok 3).

### Príprava na zavedenie

Pred prvým použitím skontrolujte, či máte správnu veľkosť a či balenie nie je poškodené alebo otvorené. V opačnom prípade túto pomôcku nepoužívajte.

- Uistite sa, že máte dôkladne čisté a suché ruky pred ich umiestnením do oblasti stómie alebo pred manipuláciou s pomôckou Provox LaryTube a/alebo príslušenstvom.
- Pripravte si zrkadlo a dostatočné svetlo na osvetlenie stómie.
- Pred každým použitím (t. j. pred vložením) vždy dôkladne skontrolujte pomôcku Provox LaryTube a uistite sa, že je nepoškodená a nevykazuje žiadne známky trhlín, prasklín ani znečistenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, tento produkt nepoužívajte a vymeňte ho.
- Pred zavedením opláchnite túto pomôcku pitnou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku (pozrite si obrázok 2). Zavádzajte výhradne čisté pomôcky. V nemocničnom prostredí je lepšie použiť sterilnú vodu než pitnú vodu.
- V prípade potreby mierne namažte trubicu malým množstvom lubrikantu rozpustného vo vode.

### Odporúčané mazivá rozpustné vo vode

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokaín)

**Upozornenie:** Používajte iba mazivá rozpustné vo vode. Lubrikanty na báze oleja (napr. vazelína) môžu tento produkt oslabiť, poškodiť alebo zničiť a nemali by sa nikdy používať.

Dbajte na to, aby ste nenamazali držiak výmenníka tepla a vlhkosti, kazetu výmenníka tepla a vlhkosti ani žiadne príslušenstvo pridržiavajúce pomôcku Provox LaryTube. To môže viesť k náhodnému uvoľneniu.

## 6.2 Prevádzkové pokyny

### Zavedenie

#### Štandardná a perforovaná pomôcka Provox LaryTube

1. Opatrne zaveďte pomôcku Provox LaryTube priamo do tracheostómie (pozrite si obrázok 3).
2. Tieto trubice pripevnite sponou Provox LaryClip alebo držiakom Provox TubeHolder (pozrite si obrázky 4b a 4c).

### **Provox LaryTube s krúžkom**

1. Naneste lepidlo Provox Adhesive a potom jemne zavedte trubicu Provox LaryTube cez lepidlo do tracheostómie (pozrite si obrázok 4a).
2. Uistite sa, že lepidlo je správne vycentrované tak, aby pomôcka Provox LaryTube netlačila na boky stómie.
3. Zaveďte súčasť systému Provox HME System do držiaka výmenníka tepla a vlhkosti.

**Poznámka:** Niektorí pacienti môžu po prvom zavedení pomôcky Provox LaryTube alebo pri upchatí výmenníka tepla a vlhkosti viac kašľať. Keď si používateľ zvykne na túto pomôcku, zvyčajne to ustúpi. Ak pretrvávajú nepohodlie, pomôcku Provox LaryTube treba odstrániť.

### **Odstránenie pomôcky**

1. Podržte pomôcku Provox LaryTube na mieste a vyberte súčasť systému Provox HME System z trubice (pozrite si obrázok 5).
2. Vyberte pomôcku Provox LaryTube zo stómie.

**Poznámka:** Zavedenie a/alebo odstránenie pomôcky môže niekedy spôsobiť určité mierne krvácanie, podráždenie alebo kašeľ. Ak tieto príznaky pretrvávajú, informujte svojho lekára.

## **6.3 Čistenie a dezinfekcia**

**Upozornenie:** Pomôcku nečistite, kým sa nachádza v stómii. Môže to spôsobiť zranenie. Pred čistením vždy vyberte pomôcku zo stómie. Pomôcku Provox LaryTube po každom použití očistite. Na čistenie a oplachovanie pomôcky nepoužívajte žiadnu vodu okrem pitnej vody.

**Upozornenie:** Dávajte pozor, aby ste si nepopálili prsty v teplej čistiacej vode.

1. Opláchnite pomôcku Provox LaryTube v pitnej vode (pozrite si obrázok 6a).
2. Umiestnite pomôcku do čistiaceho prostriedku na riad neobsahujúceho olej (pozri obrázok 6b).
3. Vnútro trubice vyčistite kefkou Provox TubeBrush (pozrite si obrázky 6c a 6h).
4. Ak sa používa perforovaná trubicu, otvory treba vyčistiť kefkou Provox Brush (pozrite si obrázky 6d a 6h).
5. Opláchnite pomôcku Provox LaryTube v pitnej vode (pozrite si obrázok 6e).
6. Pomôcku dezinfikujte najmenej jedenkrát denne (pozrite si obrázok 6f) jednou z nasledujúcich metód:
  - Etanol 70 % počas 10 minút
  - Izopropylalkohol 70 % počas 10 minút
  - Peroxid vodíka 3 % počas 60 minút

**Upozornenie:** Pomôcku nepoužívajte, kým nebude úplne suchá (pozrite si obrázok 6g). Vdýchnutie výparov dezinfekčného prostriedku môže spôsobiť silný kašeľ a podráždenie dýchacích ciest.

Ak pomôcka Provox LaryTube vyzerá znečistená alebo sa vysušila vzduchom v oblasti s rizikom kontaminácie, pred použitím ju treba vyčistiť aj vydezinfikovať.

Ak pomôcka spadla na podlahu alebo bola v kontakte s nejakým domácim zvieratkom, s osobou s infekciou dýchacích ciest alebo s akoukoľvek inou hrubou kontamináciou, môže existovať riziko kontaminácie.

Počas hospitalizácie je dôležité pomôcku Provox LaryTube po jej použití, ale aj pred jej použitím vyčistiť a vydezinfikovať, pretože existuje zvýšené riziko infekcie a kontaminácie. V nemocnici je lepšie používať na čistenie a oplachovanie namiesto pitnej vody sterilnú vodu.

**Upozornenie:** Nečistite ani nedezinfikujte žiadnym iným spôsobom než tým, ktorý sa opisuje vyššie, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie produktu a poranenie pacienta.

## 7. Kompatibilné produkty

**Upozornenie:** Používajte iba originálne súčasti. Iné príslušenstvo môže spôsobiť poškodenie a/alebo poruchu tohto produktu.

### Produkty kompatibilné s pomôckou Provox LaryTube

<b>Kazety Provox HME</b>	Výmenníky tepla a vlhkosti
<b>Provox FreeHands HME</b>	Na rozprávanie bez manuálneho uzavretia stómie.
<b>Provox ShowerAid</b>	Môže pomôcť zabrániť vniknutiu vody do pomôcky Provox LaryTube počas sprchovania.
<b>Držiak Provox TubeHolder alebo spony Provox LaryClip</b>	Možno použiť, aby sa zabránilo vypadnutiu trubice pomôcky Provox LaryTube zo stómie.
<b>Adhezívny prvok Provox Adhesive</b>	Používa sa na upevnenie a udržanie pomôcky Provox LaryTube s krúžkom na svojom mieste.

## 8. Informácie o riešení problémov

### Krvácanie stómie

Prestaňte používať túto pomôcku. Po zahojení tracheostómie sa postupne snažte predĺžiť dobu používania pomôcky. Ak aj krátke používanie spôsobuje krvácanie alebo ak krvácanie pretrváva aj po odstránení pomôcky, prestaňte ju používať a poraďte sa so svojím lekárom.

## **Rýchle zmršťovanie stómie**

Ak používate pomôcku Provox LaryTube z dôvodu rýchleho zmršťovania tracheostómie, poraďte sa so svojim lekárom o možnosti mať dve pomôcky (rovnakej veľkosti). To vám umožní odstrániť pomôcku Provox LaryTube zo stómie a ihneď ju vymeniť za čistú. Po zavedení čistej pomôcky Provox LaryTube môžete potom odstránenú pomôcku vyčistiť.

## **Stómia sa počas používania zväčšuje**

Ak sa vaša tracheostómia po použití pomôcky Provox LaryTube zväčší, spýtajte sa svojho lekára, či je možné, aby ste používali dve pomôcky (jednu s menším priemerom a jednu s väčším priemerom). To vám umožní používať väčšiu veľkosť pomôcky Provox LaryTube, keď sa tracheostómia zväčší, a menšiu veľkosť, aby sa umožnilo zmrštenie tracheostómie. Môže byť potrebné prerušiť používanie trubice počas noci, aby sa umožnilo zmrštenie tracheostómie. V takom prípade prediskutujte alternatívne možnosti pripojenia kazety výmenníka tepla a vlhkosti s lekárom, aby ste mohli kazetu výmenníka tepla a vlhkosti naďalej používať počas noci.

## **9. Pokyny na skladovanie**

Keď sa pomôcka Provox LaryTube nepoužíva, vyčistite a dezinfikujte ju podľa pokynov uvedených vyššie a potom ju uskladnite v čistej a suchej nádobe pri izbovej teplote. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

## **10. Životnosť pomôcky**

Pomôcka Provox LaryTube sa môže používať po dobu maximálne 6 mesiacov. Ak pomôcka vykazuje akékoľvek známky poškodenia, musí sa vymeniť skôr.

## **11. Likvidácia**

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

## **12. Ďalšie informácie**

### **12.1 Kompatibilita s vyšetrením MR**

#### **Bezpečné v prostredí MR**

Táto pomôcka neobsahuje žiadne kovové prvky a nemôže spôsobovať žiadnu interakciu s poľom MR.

## **13. Nahlasovanie incidentov**

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## 1. Przeznaczenie

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

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

Rurka Provox LaryTube jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta.

## 2. Przeciwwskazania

Rurka Provox LaryTube nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, którzy:

- są poddawani wentylacji mechanicznej w jakiegokolwiek postaci,
- mają uszkodzoną tkankę w obrębie tchawicy lub tracheostomy.

## 3. Opis urządzenia

Provox LaryTube jest rurką wykonaną z silikonu klasy medycznej. 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 niejalowej.

Dostępne są trzy modele: Standard (rurka standardowa), Fenestrated (rurka perforowana) oraz Ring (rurka z pierścieniem) (patrz Rysunek 1).

Można wykonać perforację modelu standardowego oraz z pierścieniem, tak aby powietrze mogło przechodzić przez protezę głosową w przypadku użytkowników protez głosowych. Otwory są wybijane za pomocą przebijaka biopsyjnego. Perforacje powinny być umieszczone tak, aby optymalizowały przepływ powietrza przez protezę głosową.

<p><b>Wersje standardowe</b></p> <p>Przeznaczone do użycia z protezą głosową lub bez niej. Mogą być mocowane przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.</p>	<p>Patrz Rysunek 1a</p>
<p><b>Wersje perforowane</b></p> <p>Dla użytkowników protez głosowych. Mogą być mocowane przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.</p>	<p>Patrz Rysunek 1b</p>

<p><b>Wersje z pierścieniem</b> Przeznaczone do użycia z protezą głosową lub bez niej. Mogą być mocowane wyłącznie przy użyciu plastrów Provox Adhesive.</p>	<p>Patrz Rysunek 1c</p>
--	-------------------------

#### **Części rurki Provox LaryTube**

Rurka	Patrz Rysunek 1d
Kołnierz (stożkowy)	Patrz Rysunek 1e
Uchwyt na urządzenie HME i akcesoria	Patrz Rysunek 1f
Skrzydółka	Patrz Rysunek 1g
Pierścień do przymocowania plastra	Patrz Rysunek 1h
Otwory perforacyjne	Patrz Rysunek 1i

## **4. Ostrzeżenia**

- Nie używać ponownie używanej rurki Provox LaryTube u innego pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Nie używać żeli poślizgowych, jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- Należy upewnić się, że pacjent został przeszkolony w zakresie stosowania urządzenia. Pacjent powinien wykazywać zdolność do zrozumienia i poprawnego stosowania się do instrukcji użycia bez nadzoru lekarza.

## **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 Provox LaryTube może zatykać protezę głosową. Wkładanie, wyjmowanie i naciskanie kasy HME Cassette może powodować nacisk na protezę głosową, jeśli rozmiar rurki Provox LaryTube nie jest odpowiedni. Zbyt wąska rurka Provox 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 Provox 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 perforacyjne mogą spowodować przemieszc-

czenie protezy głosowej lub kołnierza Provox XtraFlange. Otwory perforacyjne o ostrych brzegach mogą doprowadzić do powstania tkanki ziarninowej. Po wykonaniu perforacji należy upewnić się, że pozostałość silikonu nie pozostała w otworach ani w kanale rurki Provox 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. Zaprzestać używania urządzenia, jeśli dojdzie do podrażnienia stomy lub pojawi się krwawienie.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujący leki przeciwzakrzepowe nie powinni stosować produktu, jeśli wywołuje on nawracające krwawienia.
- Należy zaprzestać 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.

## 6. Jak stosować

### 6.1 Przygotowanie

#### Dobór właściwego rozmiaru

##### Średnica:

Rurki Provox LaryTubes są dostępne w czterech różnych średnicach: 8, 9, 10 i 12. Należy 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:

Rurki Provox LaryTubes są dostępne w trzech różnych długościach: 27, 36 i 55 mm. Jako pomoc przy doborze właściwego rozmiaru(ów) rurki Provox LaryTube zalecanej pacjentowi, lekarz może wykorzystać zestaw do doboru rozmiaru Provox LaryTube Sizer Kit. Zestaw do doboru rozmiaru zawiera próbki („przymiary”) dostępnych na rynku rurek Provox LaryTube.

**Uwaga:** Podczas dopasowywania należy się zawsze upewnić, że urządzenie nie dosięga do kołnierza tchawiczego protezy głosowej (patrz Rysunek 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 dokładnie 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 wszelkiej pozostałości środka dezynfekującego (patrz Rysunek 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.

### Zalecane 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 Cassette ani inne akcesoria, które mają być utrzymywane za pomocą rurki Provox LaryTube. Mogłoby to doprowadzić do ich przypadkowego odłączenia.

## 6.2 Instrukcja użytkowania

### Wkładanie

#### Rurka Provox LaryTube Standard oraz Fenestrated

1. Delikatnie włożyć rurkę Provox LaryTube prosto do tracheostomy (patrz Rysunek 3).
2. Przymocować rurkę za pomocą zatrzasku Provox LaryClip lub taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder (patrz Rysunki 4b oraz 4c).



### **Rurka Provox LaryTube z pierścieniem**

1. Nakleić plaster Provox Adhesive, a następnie delikatnie włożyć rurkę Provox LaryTube przez plaster do tracheostomy (patrz Rysunek 4a).
2. Upewnić się, że plaster jest odpowiednio wyśrodkowany, tak aby rurka Provox LaryTube nie naciskała na boki stomy.
3. Włożyć element systemu Provox HME System do uchwytu HME.

**Uwaga:** Niektórzy pacjenci mogą mocniej kaszleć po pierwszym włożeniu rurki Provox 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 Provox LaryTube.

### **Wymywanie urządzenia**

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

**Uwaga:** Wkładanie lub wymywanie urządzenia może czasem spowodować niewielkie krwawienie, podrażnienie lub kaszel. Jeżeli te objawy się utrzymują, należy powiadomić lekarza.

### **6.3. Czyszczenie i dezynfekcja**

**Uwaga:** Nie należy czyścić urządzenia, gdy znajduje się ono w stomie. Może to spowodować obrażenia. Zawsze należy 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 (patrz Rysunek 6a).
2. Włożyć urządzenie do roztworu płynu do mycia naczyń nieopartego na oleju (patrz Rysunek 6b).
3. Wyczyścić wewnątrz rurki szczoteczką Provox TubeBrush (patrz Rysunki 6c i 6h).
4. W przypadku używania rurki perforowanej otwory należy wyczyścić szczoteczką Provox Brush (patrz Rysunki 6d i 6h).
5. Przepłukać rurkę Provox LaryTube wodą pitną (patrz Rysunek 6e).
6. Dezynfekować urządzenie co najmniej raz na dobę (patrz Rysunek 6f), stosując jedną z następujących metod:
  - Etanol 70% przez 10 min
  - Alkohol izopropylowy 70% przez 10 minut
  - Nadtlenek wodoru 3% przez 60 minut

**Uwaga:** Nie używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche (patrz Rysunek 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, przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować rurkę.

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 odkażenie rurki Provox LaryTube po użyciu, ale również przed ponownym 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.

## 7. Zgodne produkty

**Uwaga:** Należy używać wyłącznie oryginalnych elementów. Inne akcesoria mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie.

### Produkty zgodne z rurką Provox LaryTube

<b>Kasety Provox HME</b>	Wymienniki ciepła i wilgoci
<b>Provox FreeHands HME</b>	Urządzenie do mówienia bez konieczności ręcznego zamykania stomy.
<b>Provox ShowerAid (osłona pod prysznic)</b>	Może pomóc zapobiegać przedostaniu się wody do rurki Provox LaryTube podczas kąpieli pod prysznicem.
<b>Uchwyt Provox TubeHolder lub zatrzaski Provox LaryClips</b>	Mogą być stosowane jako dodatkowe zabezpieczenie przed wypadnięciem rurki Provox LaryTube ze stomy.
<b>Provox Adhesive (plastry)</b>	Służy do mocowania i utrzymywania rurki Provox LaryTube z pierścieniem na miejscu.

## 8. Informacje na temat rozwiązywania problemów

### Krwawienie ze 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 wyjmowanie rurki

Provox LaryTube ze stomy i natychmiastowe zastępowanie jej drugim, czystym urządzeniem. Po włożeniu czystej rurki Provox LaryTube można przeprowadzić czyszczenie wyjętego urządzenia.

### **Stoma powiększa się podczas używania**

Jeżeli tracheostoma powiększa się po użyciu rurki Provox LaryTube, należy zapytać lekarza, czy możliwe jest używanie dwóch urządzeń (jednego o mniejszej, drugiego o większej średnicy). Umożliwia to stosowanie większego rozmiaru rurki Provox LaryTube, jeśli tracheostoma się powiększyła, a mniejszego rozmiaru, 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 Cassette, tak aby nadal można było stosować w nocy kasetę HME Cassette.

## **9. Instrukcje dotyczące przechowywania**

Nie użytą 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.

## **10. Żywotność urządzenia**

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

## **11. Utylizacja**

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

## **12. Informacje dodatkowe**

### **12.1 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.

## **13. Zgłaszanie**

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## 1. Domeniu de utilizare

Provox LaryTube este un suport pentru dispozitivele din sistemul Provox HME System destinat reabilitării vocale și pulmonare după o laringectomie totală.

În cazul pacienților cu traheostomă care se contractă, este utilizat și pentru a susține traheostoma pentru respirație.

Tubul Provox LaryTube este destinat utilizării la un singur pacient.

## 2. Contraindicații

Tubul Provox LaryTube nu este destinat utilizării de către pacienții care

- sunt supuși oricărei forme de ventilare mecanică.
- au țesut traheal lezat sau leziuni la nivelul traheostomei.

## 3. Descrierea dispozitivului

Provox LaryTube este un tub fabricat din cauciuc siliconic medical. Scopul acestui dispozitiv este de a fixa confortabil și etanș tubul Provox LaryTube de traheostomă, precum și de a oferi posibilitatea de a fixa dispozitivele din sistemul Provox HME System.

Acestea sunt furnizate în pachete individuale, nesterile.

Există trei modele: standard, fenestrat și cu inel (consultați Figura 1).

Versiunea standard și versiunea cu inel pot fi fenestrate, astfel încât aerul să poată pătrunde prin proteza vocală în cazul utilizatorilor de proteză vocală. Orificiile sunt create cu ajutorul unui perforator de biopsie. Fenestrările trebuie să fie într-o poziție care să optimizeze fluxul de aer prin proteza vocală.

<p><b>Versiuni standard</b></p> <p>Concepute pentru utilizarea cu sau fără proteză vocală. Pot fi fixate cu un dispozitiv de prindere a tuburilor Provox TubeHolder sau cu clemă Provox LaryClip.</p>	<p>Consultați Figura 1a</p>
<p><b>Versiuni fenestrate</b></p> <p>Pentru utilizatorii de proteze vocale. Pot fi fixate cu un dispozitiv de prindere a tuburilor Provox TubeHolder sau cu clemă Provox LaryClip.</p>	<p>Consultați Figura 1b</p>

<b>Versiuni cu inel</b> Concepute pentru utilizarea cu sau fără proteză vocală. Pot fi fixate numai cu bandă Provox Adhesive.	Consultați Figura 1c
--	----------------------

#### Componentele Provox LaryTube

Tub	Consultați Figura 1d
Protecție (conică)	Consultați Figura 1e
Suport pentru HME și accesorii	Consultați Figura 1f
Aripi	Consultați Figura 1g
Inel pentru conexiune adezivă	Consultați Figura 1h
Orificii de fenestrare	Consultați Figura 1i

#### 4. Avertismente

- Nu reutilizați un tub Provox LaryTube la un alt pacient. Dispozitivul este destinat numai utilizării la un singur pacient. Reutilizarea la un alt pacient poate duce la contaminări încrucișate.
- Nu utilizați geluri lubrifiante dacă pacientul are alergii la aceste substanțe.
- Asigurați-vă că pacientul a fost instruit cu privire la utilizarea dispozitivului. Pacientul trebuie să demonstreze că înțelege și poate urma în mod consecvent instrucțiunile de utilizare, fără supraveghere din partea unui medic.

#### 5. Măsurile de precauție

- Utilizați întotdeauna un tub Provox LaryTube de dimensiune corespunzătoare. Dacă tubul Provox LaryTube este prea lat, prea îngust, prea lung sau prea scurt, poate duce la leziuni tisulare, sângerare sau iritații. În plus, poate fi mai dificil ca pacientul să producă sunete, deoarece tubul Provox LaryTube poate obstrucționa proteza vocală. Introducerea, scoaterea și apăsarea casetei HME poate exercita presiune asupra protezei vocale dacă tubul Provox LaryTube nu are dimensiunea corespunzătoare. Un tub Provox LaryTube prea îngust poate duce la contractarea stomei.
- Nu forțați tubul la introducere. Introduceți și scoateți tubul Provox LaryTube întotdeauna conform instrucțiunilor de mai jos. Dacă produsul este împins prea departe în trahee, poate împiedica respirația. Forțarea tubului la introducere poate duce la leziuni tisulare, sângerare sau iritații și la dislocarea accidentală a protezei vocale și/sau a garniturii Provox XtraFlange dacă sunt utilizate.

- Dacă este necesară fenestrarea, asigurați-vă aceasta este realizată cu dispozitivul Provox Fenestration Punch. Acesta va garanta realizarea unor orificii mici și delicate. Orificiile de fenestrare prea mari pot duce la dislocarea protezei vocale sau a garniturii Provox XtraFlange. Orificiile de fenestrare cu margini ascuțite pot duce la formarea de țesut de granulație. Asigurați-vă că în orificiile sau lumenul tubului Provox LaryTube nu rămân resturi de silicon în urma fenestrării.
- Nu utilizați un tub Provox LaryTube murdar sau contaminat. Curățați și dezinfectați dispozitivul conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare de mai jos.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat, deoarece acest lucru poate duce la aspirarea componentelor mici sau la formarea de țesut de granulație.
- Utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselină) pot slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizați.
- Monitorizați cu atenție țesutul traheostomei în timpul radioterapiei. Întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă stoma se irită sau începe să sângereze.
- Pacienții cu tulburări de sângerare sau pacienții care iau anticoagulante nu trebuie să utilizeze dispozitivul dacă acesta cauzează sângerări recurente.
- Întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă se formează țesut de granulație în traheostomă.
- Nu curățați dispozitivul când acesta este în stomă, deoarece această acțiune poate duce la leziuni tisulare. Scoateți întotdeauna dispozitivul din stomă înainte de curățare.

## 6. Cum se utilizează

### 6.1 Pregătirea

#### Alegerea dimensiunii corecte

##### Diametrul:

Tuburile Provox LaryTube sunt disponibile în patru diametre diferite: 8, 9, 10, și 12. Măsurați dimensiunea traheostomei (diametrul cel mai mare) cu o riglă și fixați corespunzător tubul Provox LaryTube. În cazul traheostomelor cu formă neregulată, este posibil ca fixarea etanșă să fie dificilă.

##### Lungimea:

Tuburile Provox LaryTube sunt disponibile în trei lungimi diferite: 27, 36 și 55 mm. Pentru a alege dimensiunea (dimensiunile) tubului Provox LaryTube care trebuie prescris pacientului, medicul poate utiliza un kit de dimensionare Provox LaryTube Sizer Kit. Kitul de dimensionare conține eșantioane („etaloaane”) de tuburi Provox LaryTubes disponibile în comerț.

**Atenție:** în timpul unei fixări, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul nu se prinde de garnitura traheală a protezei vocale (consultați Figura 3).

### **Pregătirea pentru introducere**

Înainte de prima utilizare, asigurați-vă că aveți dimensiunea corespunzătoare și că ambalajul nu este deteriorat sau deschis. În caz contrar, nu utilizați produsul.

- Asigurați-vă că mâinile dvs. sunt bine curățate și uscate înainte de a le pune în zona stomei sau de a manipula tubul Provox LaryTube și/sau accesoriile.
- Utilizați o oglindă și lumină suficientă pentru a ilumina stoma.
- Inspectați întotdeauna tubul Provox LaryTube înainte de fiecare utilizare (adică înainte de introducere) și asigurați-vă că nu este deteriorat și că nu prezintă semne de rupturi, fisuri sau cruste. Dacă detectați urme de deteriorare, nu utilizați produsul și solicitați un produs de schimb.
- Înainte de introducere, clătiți dispozitivul cu apă potabilă pentru a elimina orice fel de urme de dezinfectant (consultați Figura 2). Asigurați-vă că introduceți doar dispozitive curate. Într-un mediu spitalicesc, se recomandă utilizarea de apă sterilă în loc de apă potabilă.
- Dacă este necesar, lubrifiați ușor tubul cu o cantitate mică de lubrifiant solubil în apă.

### **Lubrifianți solubili în apă recomandați**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaină)

**Atenție:** utilizați numai lubrifianți solubili în apă. Lubrifianții pe bază de ulei (de exemplu, vaselină) pot slăbi, deteriora sau distruge produsul și nu trebuie utilizați niciodată.

Asigurați-vă că nu lubrifiați suportul HME, caseta HME și niciun accesoriu care trebuie susținut de Provox LaryTube. Acest lucru poate duce la desprindere accidentală.

## **6.2 Instrucțiuni privind operarea**

### **Introducerea**

#### **Provox LaryTube standard și fenestrat**

1. Introduceți cu grijă tubul Provox LaryTube direct în traheostomă (consultați Figura 3).
2. Cuplați aceste tuburi cu ajutorul clemei Provox LaryClip sau al dispozitivului de prindere Provox TubeHolder (consultați Figurile 4b și 4c).

### **Provox LaryTube cu inel**

1. Aplicați o bandă Provox Adhesive și introduceți cu grijă tubul Provox LaryTube prin banda adezivă în traheostomă (consultați Figura 4a).
2. Asigurați-vă că banda adezivă este centrată corespunzător, astfel încât tubul Provox LaryTube să nu apese pe părțile laterale ale stomei.
3. Introduceți componenta Provox HME System în suportul HME.

**Observație:** este posibil ca unii pacienți să tușească la prima introducere a tubului Provox LaryTube sau la blocarea sistemului HME pentru a vorbi. De obicei, tusea se diminuează pe măsură ce utilizatorul ajustează dispozitivul. Dacă disconfortul persistă, tubul Provox LaryTube trebuie scos.

### **Îndepărtarea dispozitivului**

1. Țineți tubul Provox LaryTube fix și scoateți componenta Provox HME System din tub (consultați Figura 5).
2. Scoateți tubul Provox LaryTube din stomă.

**Observație:** introducerea și/sau scoaterea dispozitivului poate cauza uneori sângerare ușoară, iritații sau tuse. Adresați-vă unui medic dacă aceste simptome persistă.

## **6.3 Curățarea și dezinfectarea**

**Atenție:** nu curățați dispozitivul când acesta este introdus în stomă. Această acțiune poate duce la rănirea pacientului. Scoateți întotdeauna dispozitivul din stomă înainte de curățare.

Curățați tubul Provox LaryTube după fiecare utilizare. Nu utilizați decât apă potabilă pentru a curăța și clăti dispozitivul.

**Atenție:** aveți grijă să nu vă ardeți degetele cu apa fierbinte utilizată pentru curățare.

1. Clătiți tubul Provox LaryTube în apă potabilă (consultați Figura 6a).
2. Puneți dispozitivul în detergent de vase care nu conține ulei (consultați Figura 6b).
3. Curățați interiorul tubului cu peria Provox TubeBrush (consultați Figurile 6c și 6h).
4. Dacă utilizați un tub fenestrat, orificiile trebuie curățate cu o perie Provox Brush (consultați Figurile 6d și 6h).
5. Clătiți tubul Provox LaryTube în apă potabilă (consultați Figura 6e).
6. Dezinfectați dispozitivul cel puțin o dată pe zi (consultați Figura 6f) folosind una dintre metodele următoare:
  - Etanol 70% timp de 10 min
  - Alcool izopropilic 70% timp de 10 min
  - Peroxid de hidrogen 3% timp de 60 min



**Atenție:** nu folosiți dispozitivul până când nu este complet uscat (consultați Figura 6g). Inhalarea gazelor degajate de dezinfectanți poate duce la tuse gravă și iritații în căile respiratorii.

Dacă dispozitivul Provox LaryTube este murdar sau dacă a fost uscat la aer într-o zonă cu risc de contaminare, acesta trebuie curățat și dezinfectat înainte de utilizare.

Pacientul este expus la contaminare dacă dispozitivul a căzut pe podea sau dacă a intrat în contact cu un animal de companie, o persoană cu infecție respiratorie ori există orice contaminare globală.

În timpul spitalizării, este important să curățați și să dezinfectați dispozitivul Provox LaryTube după utilizare, dar și înainte de utilizare, deoarece există un risc ridicat de infectare și contaminare. Într-un spital, este mai eficientă utilizarea de apă sterilă pentru curățarea și clătirea produsului, în loc de apă potabilă.

**Atenție:** nu curățați și nu dezinfectați dispozitivul prin nicio altă metodă decât cea descrisă, pentru că acest lucru poate duce la deteriorarea produsului și vătămarea corporală a pacientului.

## 7. Produse compatibile

**Atenție:** utilizați numai componente originale. Alte accesorii pot duce la deteriorarea produsului și/sau funcționare defectuoasă.

### Produse compatibile cu tubul Provox LaryTube

<b>Casete HME Provox</b>	Schimbătoare de căldură și umiditate
<b>Provox FreeHands HME</b>	Pentru vorbire fără obturarea manuală a stomei.
<b>Provox ShowerAid</b>	Poate împiedica pătrunderea apei în tubul Provox LaryTube în timpul dușului.
<b>Provox TubeHolder sau Provox LaryClips</b>	Pot fi utilizate pentru susținere suplimentară, pentru a preveni căderea tubului Provox LaryTube din stomă.
<b>Provox Adhesive</b>	Se utilizează ca mijloc de fixare și de menținere în poziție a tubului Provox LaryTube cu inel.

## 8. Informații privind remediarea problemelor

### Sângerarea stomei

Întrerupeți utilizarea dispozitivului. După vindecarea traheostomei, încercați să măriți treptat durata de utilizare a dispozitivului. Dacă și perioadele scurte provoacă sângerare sau dacă sângerarea persistă după scoaterea dispozitivului, întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dvs.

## **Contractarea rapidă a stomei**

Dacă purtați tubul Provox LaryTube din cauza unei traheostome care se contractă rapid, discutați cu medicul dvs. despre posibilitatea de a avea două dispozitive (de aceeași dimensiune). Acest lucru vă va permite să scoateți tubul Provox LaryTube din stomă și să îl înlocuiți imediat cu unul curat. Curățarea dispozitivului scos poate fi efectuată după ce ați introdus tubul Provox LaryTube curat.

## **Stoma se mărește în timpul utilizării**

Dacă traheostoma dvs. se mărește după utilizarea tubului Provox LaryTube, întrebați medicul dvs. dacă este posibil să utilizați două dispozitive (unul cu un diametru mai mic și unul cu un diametru mai mare). Astfel, veți putea utiliza tubul Provox LaryTube mai mare când traheostoma s-a mărit și pe cel mai mic pentru a permite contractarea traheostomei. Este posibil să fie necesară întreruperea utilizării tubului pe timpul nopții pentru a permite traheostomei să se contracte. În acest caz, discutați cu medicul dvs. care sunt alternativele pentru cuplarea casetei HME, astfel încât să puteți utiliza în continuare caseta HME pe timpul nopții.

## **9. Instrucțiuni de depozitare**

Când nu este utilizat, curățați și dezinfectați dispozitivul conform indicațiilor de mai sus și depozitați tubul Provox LaryTube într-un recipient curat și uscat, la temperatura camerei. Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

## **10. Durata de viață a dispozitivului**

Tubul Provox LaryTube poate fi utilizat pe o perioadă de maximum 6 luni. Dacă există orice semn de deteriorare pe dispozitiv, acesta trebuie înlocuit înainte de acest termen.

## **11. Eliminarea**

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

## **12. Informații suplimentare**

### **12.1 Compatibilitatea cu examinările cu rezonanță magnetică**

#### **Dispozitiv compatibil cu rezonanța magnetică**

Acest dispozitiv nu conține elemente metalice și nu prezintă risc de interacțiune cu câmpul de rezonanță magnetică.

## **13. Raportarea**

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## 1. Namjena

Proizvod Provox LaryTube držač je za proizvode u sustavu Provox HME System namijenjene vokalne i pulmonalne rehabilitaciji nakon totalne laringektomije. Za bolesnike s traheostomom koja se sužava služi i za održavanje traheostome za disanje.

Proizvod Provox LaryTube namijenjen je uporabi na jednom bolesniku.

## 2. Kontraindikacije

Provox LaryTube ne smiju upotrebljavati bolesnici koji su

- pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije
- doživjeli oštećenje trahealnog ili traheostomskog tkiva.

## 3. Opis proizvoda

Provox LaryTube gumena je cijev od silikona medicinske kvalitete. Proizvod služi za stvaranje ugodnog i hermetički zatvorenog spoja između cijevi Provox LaryTube i traheostome te omogućivanje namještanja proizvoda iz sustava Provox HME System.

Proizvodi se isporučuju pojedinačno pakirani i nesterilni.

Postoje tri modela: standardni, s otvorima i s prstenom (pogledajte sliku 1).

Na standardnoj verziji i verziji s prstenom mogu se izraditi otvori tako da zrak može prolaziti kroz govornu protezu za korisnike govorne proteze. Otvori se buše bušilicom za biopsiju. Otvori bi trebali biti na mjestu koje će osigurati optimalni protok zraka kroz govornu protezu.

<p><b>Standardne verzije</b> Osmišljene za uporabu s govornom protezom ili bez nje. Mogu se pričvrstiti s pomoću držača Provox TubeHolder ili kopče Provox LaryClip.</p>	Pogledajte sliku 1a
<p><b>Verzije s otvorima</b> Za korisnike govornih proteza. Mogu se pričvrstiti s pomoću držača Provox TubeHolder ili kopče Provox LaryClip.</p>	Pogledajte sliku 1b

<p><b>Verzije s prstenom</b> Osmišljene za uporabu s govornom protezom ili bez nje. Može se pričvrstiti s pomoću držača kazete Provox Adhesive.</p>	<p>Pogledajte sliku 1c</p>
---	----------------------------

#### Dijelovi proizvoda Provox LaryTube

<p>Cijev</p>	<p>Pogledajte sliku 1d</p>
<p>Štit (stožasti)</p>	<p>Pogledajte sliku 1e</p>
<p>HME i držač dodatne opreme</p>	<p>Pogledajte sliku 1f</p>
<p>Krila</p>	<p>Pogledajte sliku 1g</p>
<p>Prsten za spajanje držača kazete</p>	<p>Pogledajte sliku 1h</p>
<p>Fenestracijski otvori</p>	<p>Pogledajte sliku 1i</p>

## 4. Upozorenja

- Ne smijete ponovno upotrebljavati korišteni proizvod Provox LaryTube na drugom bolesniku. Proizvod je namijenjen uporabi na samo jednom bolesniku. Ponovna uporaba proizvoda na drugom bolesniku može dovesti do križne kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati maziva u gelu ako bolesnik ima alergije povezane s tim tvarima.
- Pobrinite se da je bolesnik obučan za uporabu proizvoda. Bolesnik treba pokazati da je sposoban za razumijevanje i dosljedno praćenje uputa za uporabu bez nadzora kliničkog djelatnika.

## 5. Mjere opreza

- Proizvod Provox LaryTube koji upotrebljavate mora biti odgovarajuće veličine. Ako je proizvod Provox LaryTube preširok, preuzak, predug ili prekratak, može uzrokovati oštećenje tkiva, krvarenje ili nadraženost. Osim toga, može biti teže proizvesti glas jer Provox LaryTube može ometati govornu protezu. Umetanjem, uklanjanjem i pritiskanjem proizvoda HME Cassette (kazeta) može se vršiti pritisak na govornu protezu ako proizvod Provox LaryTube nije odgovarajuće veličine. Proizvod Provox LaryTube koji je preuzak može uzrokovati skupljanje stome.
- Ne smijete na silu umetati proizvod. Uvijek umećite i uklanjajte proizvod Provox LaryTube u skladu s uputama u nastavku. Ako se proizvod pritisne previše duboko u dušnik, može ometati disanje. Primjenom sile tijekom umetanja možete uzrokovati oštećenje tkiva, krvarenje ili nadraženost te

slučajno odvajanje govorne proteze i/ili proizvoda Provox XtraFlange ako se upotrebljava.

- Ako su na proizvodu potrebni otvori, provjerite jesu li izrađeni proizvodom Provox Fenestration Punch. Tako ćete osigurati da su otvori mali i glatkih rubova. Preveliki fenestracijski otvori mogu uzrokovati odvajanje govorne proteze ili proizvoda Provox XtraFlange. Fenestracijski otvori s oštrim rubovima mogu uzrokovati stvaranje granulacijskog tkiva. Pobrinite se da u rupama ili lumenu proizvoda Provox LaryTube nakon izrade otvora nema ostataka silikona.
- Nemojte upotrebljavati prljav ili kontaminiran proizvod Provox LaryTube. Očistite i dezinficirajte proizvod u skladu s uputama za čišćenje i dezinfekciju u nastavku.
- Nemojte upotrebljavati oštećen proizvod jer time možete uzrokovati udisanje malih dijelova ili uzrokovati stvaranje granulacijskog tkiva.
- Upotrebljavajte samo maziva topljiva u vodi. Maziva na bazi ulja (primjerice, vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod te se ne smiju upotrebljavati.
- Pažljivo pratite tkivo traheostome tijekom terapije zračenjem. Prestanite s uporabom proizvoda ako uzrokuje nadraženosť stome ili ako stoma počne krvariti.
- Pacijenti s poremećajima krvarenja ili pacijenti koji se liječe antikoagulantima ne smiju upotrebljavati proizvod ako njegova uporaba izaziva krvarenje koje se ponavlja.
- Prestanite s uporabom proizvoda ako se u traheostomi stvori granulacijsko tkivo.
- Nemojte čistiti proizvod dok je u stomi jer to može uzrokovati oštećenje tkiva. Prije čišćenja obavezno uklonite proizvod iz stome.

## 6. Uporaba

### 6.1 Priprema

#### Odabir pravilne veličine

##### Promjer:

Proizvodi Provox LaryTube dostupni su u četiri različita promjera: 8, 9, 10 i 12. Izmjerite veličinu traheostome (najveći promjer) s pomoću ravnala te u skladu s time namjestite Provox LaryTube. U nepravilno oblikovanim traheostomama katkad je teško postići hermetički zatvoren spoj.

##### Dužina:

Proizvodi Provox LaryTube dostupni su u tri različite dužine: 27, 36 i 55 mm. Kako bi jednostavnije odabrao proizvod Provox LaryTube odgovarajuće veličine koji će propisati bolesniku, klinički djelatnik može upotrebljavati

Provox LaryTube Sizer Kit (Komplet za kalibraciju). Komplet za kalibraciju sadržava uzorke („određivače veličine”) komercijalno dostupnih proizvoda Provox LaryTube.

**Oprez:** tijekom namještanja pazite da proizvod ne zahvati trahealnu priрубnicu govorne proteze (pogledajte sliku 3).

## Priprema za umetanje

Prije prve uporabe provjerite imate li odgovarajuću veličinu i da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno. U suprotnom nemojte upotrebljavati proizvod.

- Obavezno temeljito operite i osušite ruke prije nego što njima počnete dodirivati predio oko stome ili rukovati proizvodom Provox LaryTube i/ili dodatnom opremom.
- Pripremite ogledalo i dovoljno jak izvor svjetlosti za osvjetljenje stome.
- Prije svake uporabe (tj. prije umetanja) uvijek temeljito pregledajte proizvod Provox LaryTube i provjerite je li neoštećen i ima li na njemu znakova poderotina, napuklina ili sasušenih tjelesnih tekućina. Ako primijetite ikakvo oštećenje, proizvod nemojte upotrebljavati i zamijenite ga.
- Prije umetanja isperite proizvod vodom za piće da biste uklonili sve ostatke dezinfekcijskog sredstva (pogledajte sliku 2). Obavezno umećite samo čiste proizvode. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu, a ne vodu za piće.
- Ako je potrebno, cijev lagano podmažite malom količinom maziva topljivog u vodi.

## Preporučena maziva topljiva u vodi

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Oprez:** upotrebljavajte samo maziva topljiva u vodi. Maziva na bazi ulja (primjerice, vazelin) mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod te se nikada ne smiju upotrebljavati.

Ni u kojem slučaju ne podmazujte držač HME-a, HME Cassette (kazetu) niti bilo koji drugi dio dodatne opreme koji će držati proizvod Provox LaryTube. Podmazivanjem možete uzrokovati slučajno odvajanje.

## 6.2 Upute za rad

### Umetanje

#### Standardni proizvod Provox LaryTube i proizvod s otvorima

1. Nježno umetnite Provox LaryTube izravno u traheostomu (pogledajte sliku 3).
2. Pričvrstite ovu cijev kopčom Provox LaryClip ili držačem Provox TubeHolder (pogledajte slike 4b i 4c).

### **Proizvod Provox LaryTube s prstenom**

1. Pričvrstite držač kazete Provox Adhesive i zatim nježno umetnite Provox LaryTube kroz držač kazete u traheostomu (pogledajte sliku 4a).
2. Pobrinite se da je držač kazete ispravno centriran tako da proizvod Provox LaryTube nije pritisnut o stijenke stome.
3. Umetnite komponentu sustava Provox HME System u držač HME-a.

**Napomena:** nakon prvog umetanja proizvoda Provox LaryTube ili prilikom okluzije HME-a radi govora neki će bolesnici više kašljati. To obično prestaje kako se korisnik navikne na proizvod. Ako se nelagoda nastavi, potrebno je ukloniti proizvod Provox LaryTube.

### **Uklanjanje proizvoda**

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

**Napomena:** umetanje i/ili uklanjanje proizvoda mogu povremeno dovesti do blagog krvarenja, nadraženosti ili kašlja. Ako navedeni simptomi potraju, obavijestite svog kliničkog djelatnika.

## **6.3 Čišćenje i dezinfekcija**

**Oprez:** nemojte čistiti proizvod dok se nalazi u stomi. To može uzrokovati ozljede. Prije čišćenja obavezno uklonite proizvod iz stome.

Očistite proizvod Provox LaryTube nakon svake uporabe. Proizvod nemojte čistiti niti ispirati nikakvom vodom osim vode za piće.

**Oprez:** pripazite da ne opečete prste u toploj vodi za čišćenje.

1. Isperite proizvod Provox LaryTube u vodi za piće (pogledajte sliku 6a).
2. Stavite proizvod u deterđent za posuđe koji nije na bazi ulja (pogledajte sliku 6b).
3. Očistite unutrašnjost cijevi četkicom Provox TubeBrush (pogledajte slike 6c and 6h).
4. Ako se upotrebljava cijev s otvorima, otvori se moraju očistiti proizvodom Provox Brush (četkica)(pogledajte slike 6d i 6h).
5. Isperite proizvod Provox LaryTube u vodi za piće (pogledajte sliku 6e).
6. Proizvod dezinficirajte najmanje jednom dnevno (pogledajte sliku 6f) na jedan od sljedećih načina:
  - 70 %-tnim etanolom tijekom 10 minuta
  - 70 %-tnim izopropilnim alkoholom tijekom 10 minuta
  - 3 %-tnim vodikovim peroksidom tijekom 60 minuta.

**Oprez:** proizvod nemojte upotrebljavati dok se potpuno ne osuši (pogledajte sliku 6g). Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i nadraženost dišnih putova.

Ako proizvod Provox LaryTube djeluje prljavo ili ako se suši na zraku na području na kojem postoji rizik od kontaminacije, proizvod je prije uporabe potrebno i očistiti i dezinficirati.

Do rizika od kontaminacije može doći ako proizvod padne na pod ili ako dođe u dodir s kućnim ljubimcem, nekime tko boluje od respiratorne infekcije ili drugim krupnim kontaminantima.

Tijekom hospitalizacije važno je i očistiti i dezinficirati proizvod Provox LaryTube nakon uporabe te također i prije uporabe s obzirom na to da postoji povećani rizik od infekcije i kontaminacije. U bolnici je bolje upotrebljavati sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje, a ne vodu za piće.

**Oprez:** proizvod nemojte čistiti niti dezinficirati na nijedan drugi način osim onih opisanih jer time možete uzrokovati oštećenje proizvoda i ozljeđu bolesnika.

## 7. Kompatibilni proizvodi

**Oprez:** upotrebljavajte samo originalne dijelove. Druga dodatna oprema mogla bi izazvati oštećenje i/ili kvar proizvoda.

### Proizvodi kompatibilni s proizvodom Provox LaryTube

<b>Kazete Provox HME Cassette</b>	Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka
<b>Provox FreeHands HME</b>	Za govor bez ručne okluzije stome.
<b>Provox ShowerAid (dodatak za tuširanje)</b>	Može pomoći u sprječavanju ulaska vode u Provox LaryTube tijekom tuširanja.
<b>Držać Provox TubeHolder ili kopče Provox LaryClip</b>	Mogu se upotrebljavati kao dodatna potpora kako bi se spriječilo da Provox LaryTube ispadne iz stome.
<b>Držać kazete Provox Adhesive</b>	Upotrebljava se za pričvršćenje i održavanje proizvoda Provox LaryTube s prstenom na mjestu.

## 8. Informacije o rješavanju problema

### Krvarenje stome

Prestanite upotrebljavati proizvod. Nakon zacjeljenja traheostome pri uporabi proizvoda pokušajte postupno produživati vrijeme uporabe. Ako do krvarenja dolazi čak i nakon kratkih vremenskih razdoblja ili pak ako krvarenje ne prestaje niti nakon uklanjanja proizvoda, prestanite ga upotrebljavati i obratite se kliničkom djelatniku.



## **Brzo sužavanje stome**

Ako nosite proizvod Provox LaryTube zbog traheostome koja se brzo sužava, razgovarajte sa svojim kliničkim djelatnikom o mogućnosti uporabe dvaju proizvoda (iste veličine). To će vam omogućiti da uklonite proizvod Provox LaryTube iz stome i odmah ga zamijenite čistim proizvodom. Čišćenje uklonjenog proizvoda onda se može obaviti nakon što umetnete čisti proizvod Provox LaryTube.

## **Stoma se širi tijekom uporabe**

Ako vam se traheostoma proširi nakon uporabe proizvoda Provox LaryTube, upitajte kliničkog djelatnika je li moguće da upotrebljavate dva proizvoda (jedan manjeg promjera i jedan većeg promjera). To vam omogućuje uporabu većeg proizvoda Provox LaryTube kada je traheostoma proširena i manjeg proizvoda kada želite omogućiti suženje traheostome. Možda ćete morati prestati s uporabom cijevi tijekom noći da bi se traheostoma mogla suziti. U tom slučaju s kliničkim djelatnikom razgovarajte o drugim mogućnostima postavljanja proizvoda HME Cassette (kazeta) tako da možete nastaviti s uporabom proizvoda HME Cassette (kazeta) tijekom noći.

## **9. Upute za skladištenje**

Kada se proizvod Provox LaryTube ne upotrebljava, očistite ga i dezinficirajte prema prethodno navedenim uputama te pospremite u čist i suh spremnik na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

## **10. Vijek trajanja proizvoda**

Proizvod Provox LaryTube smije se upotrebljavati najviše 6 mjeseci. Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i ranije.

## **11. Odlaganje u otpad**

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

## **12. Dodatne informacije**

### **12.1 Kompatibilnost s pregledima koji uključuju snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)**

#### **Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)**

Ovaj proizvod ne sadržava nikakve metalne dijelove i ne posjeduje potencijal za interakciju s poljem za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI).

## **13. Prijava štetnih događaja**

Imajte na umu da se bilo kakav ozbiljan štetni događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom mora prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

## 1. Namena

Provox LaryTube je držač za medicinska sredstva u sistemu Provox HME System koja su namenjena za rehabilitaciju glasnih žica i pluća nakon totalne laringektomije.

Kod pacijenata sa traheostomom koja se skuplja koristi se i za održavanje traheostome za disanje.

Provox LaryTube je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu.

## 2. Kontraindikacije

Provox LaryTube nije namenjen pacijentima koji

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

## 3. Opis medicinskog sredstva

Provox LaryTube je cevčica napravljena od silikonske gume medicinskog kvaliteta. Svrha ovog medicinskog sredstva je da se stvori ugodno uklapanje bez prodora vazduha između sredstva Provox LaryTube i traheostome i da omogući pričvršćivanje medicinskih sredstava sa sistema Provox HME System.

Isporučuju se u pojedinačnom pakovanju, nesterilni.

Postoje tri modela: Standardni, fenestrirani i sa prstenom (pogledajte sliku 1).

Standardni i verzija sa prstenom mogu da se fenestriraju kako bi vazduh mogao da prolazi kroz govornu protezu za korisnike govorne proteze. Otvori se buše pomoću sredstva za bušenje za biopsiju. Fenestracija treba da bude u položaju koji će optimizovati protok vazduha kroz govornu protezu.

<p><b>Standardne verzije</b> Za korisnike sa govornom protezom i bez nje. Može da se pričvrsti pomoću sredstva Provox TubeHolder ili Provox LaryClip.</p>	Pogledajte sliku 1a
<p><b>Fenestrirane verzije</b> Za korisnike govorne proteze. Može da se pričvrsti pomoću sredstva Provox TubeHolder ili Provox LaryClip.</p>	Pogledajte sliku 1b

<p><b>Verzije sa prstenom</b>          Za korisnike sa govornom protezom i bez nje.          Može da se pričvrsti samo pomoću lepljive površine Provox Adhesive.</p>	Pogledajte sliku 1c
--	---------------------

#### **Delovi sredstva Provox LaryTube**

Cevčica	Pogledajte sliku 1d
Štit (kupasti)	Pogledajte sliku 1e
HME i držač za dodatnu opremu	Pogledajte sliku 1f
Krilca	Pogledajte sliku 1g
Prsten za pričvršćivanje lepljive površine	Pogledajte sliku 1h
Fenestrirani otvori	Pogledajte sliku 1i

## **4. Upozorenja**

- Nemojte ponovo da koristite upotrebljeno medicinsko sredstvo Provox LaryTube na drugom pacijentu. Medicinsko sredstvo je namenjeno za korišćenje samo na jednom pacijentu. Ponovno korišćenje na drugom pacijentu može dovesti do unakrsne kontaminacije.
- Nemojte da koristite gelove za podmazivanje ako pacijent ima alergije povezane sa ovim supstancama.
- Uverite se da je pacijent prošao obuku za upotrebu medicinskog sredstva. Pacijent treba da pokaže sposobnost razumevanja i doslednog pridržavanja Uputstva za upotrebu bez nadzora lekara.

## **5. Mere opreza**

- Uvek koristite Provox LaryTube odgovarajuće veličine. Ako je medicinsko sredstvo Provox LaryTube previše široko, previše usko, previše dugo ili previše kratko, može doći do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije. Osim toga, možda će biti teže proizvesti zvuk zato što Provox LaryTube može da smeta govornoj protezi. Umetanje, uklanjanje i pritiskanje kasete HME može da stvori pritisak na govornu protezu ako Provox LaryTube nije odgovarajuće veličine. Previše usko sredstvo Provox LaryTube može da prouzrokuje skupljanje stome.
- Nemojte da primenjujete silu tokom umetanja. Uvek umetnite i uklanjajte Provox LaryTube u skladu sa uputstvima u nastavku. Ako se proizvod ugura preduboko u dušnik, može da blokira disanje. Primena sile tokom umetanja može da dovede do oštećenja tkiva, krvarenja ili iritacije, kao i do slučajnog uklanjanja govorne proteze i/ili sredstva Provox XtraFlange ako se koristi.

- Ako je potrebna fenestracija, obavezno je obavite pomoću sredstva Provox Fenestration Punch. Tako ćete osigurati da otvori budu mali i glatki. Preveliki fenestracioni otvori mogu da prouzrokuju uklanjanje govorne proteze ili sredstva Provox XtraFlange. Fenestracioni otvori sa oštrim ivicama mogu da dovedu do stvaranja granulacionog tkiva. Uverite se da nema ostataka silikona u otvorima ili lumenu medicinskog sredstva Provox LaryTube nakon fenestracije.
- Nemojte da koristite medicinsko sredstvo Provox LaryTube ako je zaprljano ili kontaminirano. Očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo u skladu sa uputstvima za čišćenje i dezinfekciju u nastavku.
- Nemojte da koristite oštećeno medicinsko sredstvo jer može doći do udisanja malih delova ili stvaranja granulacionog tkiva.
- Isključivo koristite lubrikante koji se mogu rastvoriti u vodi. Lubrikanti na bazi ulja (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i ne treba ih koristiti.
- Pažljivo pratite tkivo oko traheostome tokom terapije zračenjem. Prestanite sa korišćenjem medicinskog sredstva ako stoma postane nadražena ili prokrvari.
- Pacijenti sa poremećajima krvarenja ili pacijenti koji koriste antikoagulanse ne bi trebalo da koriste medicinsko sredstvo ako ono uzrokuje ponovno javljanje krvarenja.
- Prestanite sa korišćenjem medicinskog sredstva ako se formira granulaciono tkivo na traheostomi.
- Nemojte da čistite medicinsko sredstvo sve dok se nalazi unutar stome jer tako može doći do oštećenja tkiva. Uvek izvadite medicinsko sredstvo iz stome pre čišćenja.

## 6. Kako koristiti

### 6.1 Priprema

#### Biranje odgovarajuće veličine

##### Prečnik:

Sredstva Provox LaryTubes su dostupna u četiri različite veličine prečnika: 8, 9, 10 i 12. Izmerite veličinu traheostome (najveći prečnik) lenjirom i postavite medicinsko sredstvo Provox LaryTube u skladu sa tim. Kod nepravilno oblikovanih traheostoma postizanje uklapanja bez prodora vazduha može biti otežano.

##### Dužina:

Sredstva Provox LaryTubes su dostupna u tri različite dužine: 27, 36 i 55 mm. Kako bi lekar lakše odabrao veličinu medicinskog sredstva Provox LaryTube koje će prepisati pacijentu, može da koristi medicinsko sredstvo Provox LaryTube Sizer Kit. Komplet merača sadrži uzorke („merače“) komercijalno dostupnih medicinskih sredstava Provox LaryTubes.

**Oprez:** Tokom postavljanja uvek vodite računa da se sredstvo ne zakači za trahealnu priрубnicu na govornoj protezi (pogledajte sliku 3).

### **Priprema za umetanje**

Pre prve upotrebe se uverite da imate ispravnu veličinu i da pakovanje nije oštećeno ili otvoreno. U suprotnom ga nemojte koristiti.

- Uverite se da su vam ruke potpuno čiste i suve pre nego što ih stavite u blizinu stome ili pre rukovanja medicinskim sredstvom Provox LaryTube i/ili dodacima.
- Obezbedite ogledalo i dovoljno svetlosti za osvetljavanje stome.
- Uvek detaljno pregledajte medicinsko sredstvo Provox LaryTube pre svake upotrebe (npr. pre umetanja) i uverite se da nije oštećeno i da nema znakova kidanja i pucanja, kao ni nabore. Ako uočite oštećenje nemojte koristiti proizvod i nabavite zamenu.
- Pre umetanja, isperite medicinsko sredstvo pijaćom vodom kako biste uklonili ostatke dezinfekcionog sredstva (pogledajte sliku 2). Umećite samo čista medicinska sredstva. U bolničkom okruženju je bolje koristiti sterilnu vodu nego pijaću.
- Ako je potrebno, podmažite cevčicu malom količinom lubrikanta rastvorivog u vodi.

### **Preporučuju se sledeći lubrikanti rastvorivi u vodi**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidokain)

**Oprez:** Isključivo koristite lubrikante koji se mogu rastvoriti u vodi. Lubrikanti bazirani na ulju (npr. vazelin) mogu da oslabe, oštete ili unište proizvod i nikada ne smeju da se koriste.

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

## **6.2 Uputstvo za rad**

### **Umetanje**

#### **Provox LaryTube standardni i fenestrirani**

1. Pažljivo umetnite medicinsko sredstvo Provox LaryTube direktno u traheostomu (pogledajte sliku 3).
2. Pričvrstite ove cevčice medicinskim sredstvom Provox LaryClip ili Provox TubeHolder (pogledajte slike 4b i 4c).

### **Provox LaryTube sa prstenom**

1. Pričvrstite lepljivu površinu Provox Adhesive, pa nežno umetnite Provox LaryTube kroz lepljivu površinu u traheostomi (pogledajte sliku 4a).
2. Uverite se da je lepljiva površina pravilno centrirana kako Provox LaryTube ne bi pritiskao strane stome.
3. Umetnite komponentu sistema Provox HME System u držač HME.

**Napomena:** Neki pacijenti više kašlju nakon prvog umetanja Provox LaryTube ili prilikom zapušavanja HME zbog govora. To se obično smanjuje kako se korisnik prilagođava medicinskom sredstvu. Ako se nelagodnost nastavi, treba ukloniti Provox LaryTube.

### **Uklanjanje sredstva**

1. Držite Provox LaryTube na mestu i uklonite komponentu sistema Provox HME System iz cevčice (pogledajte sliku 5).
2. Uklonite sredstvo Provox LaryTube iz stome.

**Napomena:** Umetanje i/ili uklanjanje medicinskog sredstva može povremeno da uzrokuje blago krvarenje, iritaciju ili kašalj. Obavestite svog lekara ako simptomima potraju.

## **6.3 Čišćenje i dezinfekcija**

**Oprez:** Nemojte da čistite medicinsko sredstvo dok je u stomi. To može da izazove povredu. Uvek izvadite medicinsko sredstvo iz stome pre čišćenja. Očistite Provox LaryTube nakon svake upotrebe. Nemojte koristiti vodu osim pijače za čišćenje i ispiranje medicinskog sredstva.

**Oprez:** Pazite da ne opečete prste vrućom vodom za čišćenje.

1. Ispirite Provox LaryTube u pijaćoj vodi (pogledajte sliku 6a).
2. Stavite sredstvo u sredstvo za pranje koje nije na bazi ulja (pogledajte sliku 6b).
3. Očistite unutrašnjost cevčice pomoću sredstva Provox TubeBrush (pogledajte sliku 6c i 6h).
4. Ako se koristi fenestrirana cevčica, otvore treba očistiti pomoću četkice Provox Brush (pogledajte 6d i 6h).
5. Ispirite Provox LaryTube u pijaćoj vodi (pogledajte sliku 6e).
6. Dezinfikujte medicinsko sredstvo najmanje jednom dnevno (pogledajte sliku 6f) nekom od sledećih metoda:
  - Etanol 70% za 10 minuta
  - Izopropil alkohol 70% za 10 minuta
  - Hidrogen peroksid 3% za 60 minuta

**Opres:** Nemojte koristiti medicinsko sredstvo dok se u potpunosti ne osuši (pogledajte sliku 6g). Udisanje isparavanja dezinfekcionog sredstva može da izazove jak kašalj i iritaciju disajnih puteva.

Ako je sredstvo Provox LaryTube zaprljano ili ako je ostavljeno da se suši na vazduhu u području u kom postoji opasnost od kontaminacije, medicinsko sredstvo treba da se očisti i dezinfikuje pre upotrebe.

Rizik od kontaminacije postoji i ako se medicinsko sredstvo ispusti na pod ili ako dođe u dodir sa kućnim ljubimcem, nekim ko ima respiratornu infekciju ili nekim drugim značajnim izvorom kontaminacije.

Tokom hospitalizacije, važno je očistiti i dezinfikovati sredstvo Provox LaryTube nakon upotrebe, ali i pre upotrebe jer postoji povećan rizik od infekcije i kontaminacije. U bolničkom okruženju je bolje koristiti sterilnu vodu za čišćenje i ispiranje umesto pijače.

**Opres:** Nemojte čistiti ili dezinfikovati bilo kojom drugom metodom osim gorenavedene jer to može dovesti do oštećenja proizvoda i povrede pacijenta.

## 7. Kompatibilni proizvodi

**Opres:** Koristite isključivo originalne komponente uređaja. Drugi dodaci mogu dovesti do oštećenja proizvoda i/ili kvara.

### Proizvodi su kompatibilni sa sredstvom Provox LaryTube

<b>Kasete Provox HME</b>	Izmenjivači toplote i vlage (engl. Heat and Moisture Exchanger, HME).
<b>Provox FreeHands HME</b>	Za govor bez ručnog blokiranja stome.
<b>Provox ShowerAid</b>	Sredstvo može da pomogne u sprečavanju ulaska vode u Provox LaryTube prilikom tuširanja.
<b>Provox TubeHolder ili Provox LaryClips</b>	Sredstva mogu da se koriste za dodatnu potporu kako bi se sprečilo ispadanje medicinskog sredstva Provox LaryTube iz stome.
<b>Lepljiva površina Provox Adhesive</b>	Koristi se za pričvršćivanje i fiksiranje sredstva Provox LaryTube sa prstenom u mestu.

## 8. Informacije o rešavanju problema

### Krvarenje stome

Prekinite sa korišćenjem medicinskog sredstva. Nakon zarastanja traheostome, postepeno pokušavajte da produžite vreme korišćenja medicinskog sredstva. Ako čak i kratko korišćenje uzrokuje krvarenje ili ako krvarenje potraje nakon uklanjanja medicinskog sredstva, prestanite da ga koristite i obratite se lekaru.

## **Brzo skupljanje stome**

Ako nosite Provox LaryTube zbog brzog skupljanja traheostome, razgovarajte sa svojim lekarom o mogućnosti nošenja dva medicinska sredstva (iste veličine). To će vam omogućiti da uklonite medicinsko sredstvo Provox LaryTube iz stome i odmah da ga zamenite čistim medicinskim sredstvom. Čišćenje uklonjenog medicinskog sredstva može da se obavi i nakon umetanja čistog medicinskog sredstva Provox LaryTube.

## **Stoma se povećava tokom upotrebe**

Ako se vaša traheostoma povećava nakon upotrebe medicinskog sredstva Provox LaryTube, pitajte lekara da li postoji mogućnost da dobijete dva medicinska sredstva (jedno većeg prečnika i jedno manjeg prečnika). To vam omogućava korišćenje većeg sredstva Provox LaryTube kada se traheostoma poveća i manjeg sredstva koje omogućava skupljanje traheostome. Možda će biti neophodno da prekinete upotrebu cevčice tokom noći kako bi traheostoma mogla da se smanji. U tom slučaju, razgovarajte sa lekarom o alternativnim opcijama za pričvršćivanje kasete HME kako biste mogli da nastavite sa upotrebom kasete HME tokom noći.

## **9. Uputstva za skladištenje**

Kada se ne koristi, očistite i dezinfikujte medicinsko sredstvo kao što je prethodno opisano, a zatim čuvajte Provox LaryTube u čistoj i suvoj posudi na sobnoj temperaturi. Zaštite je od direktne sunčeve svetlosti.

## **10. Rok upotrebe medicinskog sredstva**

Provox LaryTube se može koristiti najviše 6 meseci. Ako medicinsko sredstvo ima tragove oštećenja, treba ga zameniti ranije.

## **11. Odlaganje na otpad**

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

## **12. Dodatne informacije**

### **12.1 Kompatibilnost sa pregledima snimanjem magnetnom rezonancom (MR)**

#### **Bezbedno za MR**

Ovaj uređaj ne sadrži metalne elemente i nema potencijal za interakciju sa poljem MR.

## **13. Prijava incidenata**

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenata.



## 1. Προβλεπόμενη χρήση

Ο Pronox LaryTube (Σωλήνας Λαρυγγεκτομής LaryTube) συγκαταεί τις συσκευές του Pronox HME System, το οποίο προορίζεται για φωνητική και πνευμονική αποκατάσταση μετά από ολική λαρυγγεκτομή.

Για ασθενείς των οποίων η τραχειοστομία έχει την τάση να συρρικνώνεται, χρησιμοποιείται επίσης για τη διατήρηση του μεγέθους της τραχειοστομίας με σκοπό τη διευκόλυνση της αναπνοής.

Ο Pronox LaryTube προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

## 2. Αντενδείξεις

Ο Pronox LaryTube δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς που

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- έχουν ιστική βλάβη στην τραχεία ή την τραχειοστομία.

## 3. Περιγραφή της συσκευής

Ο Pronox LaryTube είναι ένας σωλήνας που κατασκευάζεται από ελαστικό σιλικόνης για ιατρική χρήση. Στόχος της συσκευής είναι η εξασφάλιση άνετης και στεγανής εφαρμογής μεταξύ του Pronox LaryTube και της τραχειοστομίας, καθώς και η σύνδεση συσκευών του HME System.

Η συσκευή παρέχεται σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου, μη αποστειρωμένη.

Υπάρχουν τρεις τύποι: Standard, Διάτρητοι και με δακτύλιο (βλ. Εικόνα 1).

Στην Standard εκδοχή και στην εκδοχή με δακτύλιο μπορούν να δημιουργηθούν οπές, ώστε να είναι δυνατή η διέλευση του αέρα από την πρόθεση ομιλίας για τους χρήστες που χρησιμοποιούν τη συγκεκριμένη συσκευή. Για τη δημιουργία των οπών χρησιμοποιείται λαβή βιοψίας. Οι οπές θα πρέπει να βρίσκονται σε θέση που θα βελτιστοποιεί τη ροή του αέρα μέσω της πρόθεσης ομιλίας.

<p><b>Standard</b> Κατασκευασμένοι για χρήση με ή χωρίς πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν με τη χρήση Pronox TubeHolder (Ζώνη στήριξης σωλήνων Pronox) ή Pronox LaryClip (αυτοκόλλητο κλιπ στήριξης Pronox).</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1a</p>
---	----------------------

<p><b>Διάτρητοι</b> Για χρήστες πρόθεσης ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν με τη χρήση Pronox TubeHolder (Ζώνη στήριξης σωλήνων Pronox) ή Pronox LaryClip (αυτοκόλλητο κλιπ στήριξης Pronox).</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1b</p>
<p><b>Με δακτύλιο</b> Κατασκευασμένοι για χρήση με ή χωρίς πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν μόνο με Pronox Adhesive (Αυτοκόλλητη βάση Pronox).</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1c</p>

#### Μέρη του Pronox LaryTube

<p>Σωλήνας</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1d</p>
<p>Προστατευτικό (κωνικό)</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1e</p>
<p>Υποδοχή HME και συμπληρωματικών προϊόντων</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1f</p>
<p>Πτερύγια</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1g</p>
<p>Δακτύλιος για σύνδεση στην αυτοκόλλητη βάση</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1h</p>
<p>Οπές</p>	<p>Βλ. Εικόνα 1i</p>

## 4. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε έναν χρησιμοποιημένο Pronox LaryTube σε άλλον ασθενή. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικές γέλες, εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής. Ο ασθενής θα πρέπει να αποδείξει ότι είναι ικανός να κατανοήσει και να ακολουθεί με συνέπεια τις οδηγίες χρήσης, χωρίς επίβλεψη κλινικού ιατρού.

## 5. Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε πάντα έναν Pronox LaryTube κατάλληλου μεγέθους. Εάν ο Pronox LaryTube έχει υπερβολικά μεγάλη ή μικρή διάμετρο ή υπερβολικά μεγάλο ή μικρό μήκος, μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη, αιμορραγία ή ερεθισμό. Επιπλέον, μπορεί να δυσχεράνει την παραγωγή φωνής, καθώς ο Pronox LaryTube ενδέχεται να παρεμποδίζει την πρόθεση ομιλίας. Εάν ο Pronox LaryTube δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος, η εισαγωγή, η αφαίρεση

και η πίεση του HME (εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας) μπορεί να ασκήσει πίεση στην πρόθεση ομιλίας. Ένας Pronox LaryTube με υπερβολικά μικρή διάμετρο μπορεί να προκαλέσει συρρίκνωση της στομίας.

- Μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή. Εισάγετε και αφαιρείτε τον Pronox LaryTube πάντα σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή. Η άσκηση δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη, αιμορραγία ή ερεθισμό και ακούσια μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας ή/και τυχόν χρησιμοποιούμενης Pronox XtraFlange (Φλάντζα Πρόθεσης Ομιλίας).
- Εάν χρειάζονται σπές, βεβαιωθείτε ότι γίνεται με λαβή βιοψίας. Έτσι θα διασφαλιστεί η δημιουργία μικρών και ομαλών σπών. Οι υπερβολικά μεγάλες σπές μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας ή της Pronox XtraFlange. Οι σπές με αιχμηρά άκρα μπορεί να προκαλέσουν τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν υπολείμματα σιλκόνης στις σπές ή στον αυλό του Pronox LaryTube μετά τη διάτρηση.
- Μην χρησιμοποιείτε βρώμικο ή μολυσμένο Pronox LaryTube. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση μικρών τμημάτων ή τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν, να βλάψουν ή να καταστρέψουν το προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ιστό της τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας. Εάν η στομία παρουσιάσει ερεθισμό ή αρχίσει να αιμορραγεί, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Οι ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή οι ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή εάν προκαλεί αιμορραγία που επανεμφανίζεται.
- Εάν στην τραχειοστομία σχηματιστεί κοκκιώδης ιστός, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή ενώ βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ιστική βλάβη. Αφαιρείτε πάντα τη συσκευή από τη στομία πριν από τον καθαρισμό.

## 6. Οδηγίες χρήσης

### 6.1 Προετοιμασία

#### Επιλογή του σωστού μεγέθους

##### Διάμετρος:

Οι Pronox LaryTube διατίθενται σε τέσσερις διαφορετικές διαμέτρους: 8, 9, 10 και 12. Μετρήστε το μέγεθος της τραχειοστομίας (μέγιστη διάμετρος) με έναν χάρακα και επιλέξτε τον κατάλληλο Pronox LaryTube. Σε περίπτωση τραχειοστομίας με ακανόνιστο σχήμα, μπορεί να είναι δύσκολη η επίτευξη στεγανής εφαρμογής.

##### Μήκος:

Οι Pronox LaryTube διατίθενται σε τέσσερα διαφορετικά μήκη: 27, 36 και 55 mm. Ως βοήθημα στην επιλογή του μεγέθους του Pronox LaryTube για συνταγογράφηση στον ασθενή, ο ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα Pronox LaryTube Sizer Kit (Kit προσδιορισμού μεγέθους Pronox LaryTube). Το kit προσδιορισμού μεγέθους περιέχει δείγματα (εργαλεία προσδιορισμού μεγέθους) Pronox LaryTube που διατίθενται στο εμπόριο.

**Προσοχή:** Κατά την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν πιάνεται στο τραχειακό πετρώγιο της πρόθεσης ομιλίας (βλ. Εικόνα 3).

#### Προετοιμασία για την εισαγωγή

Πριν από την πρώτη χρήση, ελέγξτε εάν διαθέτετε το σωστό μέγεθος και βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Σε διαφορετική περίπτωση, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει σχολαστικά τα χέρια σας προτού τα τοποθετήσετε στην περιοχή της στομίας ή χειριστείτε τον Pronox LaryTube ή/και τα συμπληρωματικά προϊόντα.
- Να έχετε έναν καθρέπτη και επαρκή φωτισμό για να φωτίζετε τη στομία.
- Πάντα να επιθεωρείτε προσεκτικά τον Pronox LaryTube πριν από κάθε χρήση (δηλ. πριν από την εισαγωγή) και να βεβαιώνετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν παρουσιάζει ενδείξεις φθοράς, ρωγμών ή στερεών υπολειμμάτων. Εάν εντοπίσετε φθορά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και εξασφαλίστε προϊόν αντικατάστασης.
- Πριν από την εισαγωγή, εκπλένετε τη συσκευή με πόσιμο νερό για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού (βλ. Εικόνα 2). Να βεβαιώνετε ότι εισάγετε μόνο καθαρές συσκευές. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, είναι καλύτερη η χρήση αποστειρωμένου νερού, αντί πόσιμου νερού.
- Εάν χρειάζεται, λιπάνετε ελαφρά τον σωλήνα με μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

## Συνιστώμενα υδατοδιαλυτά λιπαντικά

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (λιδοκαΐνη)

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να αποδυναμώσουν να βλάψουν ή να καταστρέψουν το προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

Φροντίστε να μην λιπάνετε την υποδοχή του σωλήνα για τον HME, τον HME ή οποιοδήποτε συμπληρωματικό προϊόν που πρόκειται να συγκρατείται από τον Provox LaryTube. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια αποσύνδεση.

## 6.2 Οδηγίες λειτουργίας

### Εισαγωγή

#### Provox LaryTube Standard και Διάτρητος

1. Εισαγάγετε προσεκτικά τον Provox LaryTube κατευθείαν στην τραχειοστομία (βλ. Εικόνα 3).
2. Στερεώστε αυτούς τους σωλήνες με το Provox LaryClip ή την Provox TubeHolder (βλ. Εικόνες 4b και 4c).

#### Provox LaryTube με δακτύλιο

1. Εφαρμόστε μια Provox Adhesive (Αυτοκόλλητη βάση Provox) και, στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά τον Provox LaryTube μέσα από την αυτοκόλλητη βάση στην τραχειοστομία (βλ. Εικόνα 4a).
2. Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη βάση έχει κεντραριστεί σωστά, έτσι ώστε ο Provox LaryTube να μην πιέζει τις πλευρές της στομίας.
3. Εισαγάγετε τον Provox HME ή τα συμπληρωματικά προϊόντα στην υποδοχή του σωλήνα για τον HME

**Σημείωση:** Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν εντονότερο βήχα μετά την εισαγωγή του Provox LaryTube για πρώτη φορά ή όταν πατούν το κουμπί του HME για να μιλήσουν. Αυτό συνήθως μειώνεται καθώς ο χρήστης εξοικειώνεται με τη συσκευή. Εάν η ενόχληση παραμένει, ο Provox LaryTube θα πρέπει να αφαιρεθεί.

### Αφαίρεση συσκευής

1. Κρατήστε τον Provox LaryTube στη θέση του και αφαιρέστε τον Provox HME από τον σωλήνα (βλ. Εικόνα 5).
2. Αφαιρέστε τον Provox LaryTube από τη στομία.

**Σημείωση:** Η εισαγωγή ή/και η αφαίρεση της συσκευής μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει ελαφρά αιμορραγία, ερεθισμό ή βήχα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, ενημερώστε τον ιατρό σας.

## 6.3 Καθαρισμός και απολύμανση

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε τη συσκευή όταν βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Αφαιρείτε πάντα τη συσκευή από τη στομία πριν από τον καθαρισμό.

Καθαρίζετε τον Pronox LaryTube μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε νερό που δεν είναι πόσιμο, για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής.

**Προσοχή:** Προσέχετε να μην κάψετε τα δάχτυλά σας με το ζεστό νερό που χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό.

1. Εκπλύνετε τον Pronox LaryTube με πόσιμο νερό (βλ. Εικόνα 6a).
2. Τοποθετήστε τη συσκευή σε υγρό για το πλύσιμο των πιάτων χωρίς έλαια (βλ. Εικόνα 6b).
3. Καθαρίστε το εσωτερικό του σωλήνα με το Pronox TubeBrush (Βουρτσάκι Καθαρισμού Σωλήνα Λαρυγγεκτομής) (βλ. Εικόνες 6c και 6h).
4. Εάν χρησιμοποιείται σωλήνας με οπές, αυτές θα πρέπει να καθαρίζονται με την Pronox Brush (Βούρτσα Pronox) (βλ. Εικόνες 6d και 6h).
5. Εκπλύνετε τον Pronox LaryTube με πόσιμο νερό (βλ. Εικόνα 6e).
6. Απολυμαίνετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (βλ. Εικόνα 6f).  
με μία από τις παρακάτω μεθόδους:
  - Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά
  - Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά
  - Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς (βλ. Εικόνα 6g). Η εισπνοή αναθυμιάσεων από απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα και ερεθισμό των αεραγωγών.

Εάν ο Pronox LaryTube φαίνεται βρώμκος ή έχει στεγνώσει με αέρα σε περιοχή στην οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης της συσκευής, η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση.

Κίνδυνος μόλυνσης μπορεί να υπάρξει εάν η συσκευή πέσει στο δάπεδο ή εάν έχει έρθει σε επαφή με κάποιο κατοικίδιο, με κάποιο άτομο που πάσχει από λοίμωξη του αναπνευστικού ή με οποιαδήποτε άλλη πηγή μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, είναι σημαντικός τόσο ο καθαρισμός όσο και η απολύμανση του Pronox LaryTube μετά τη χρήση, αλλά και πριν από τη χρήση, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης. Σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον, είναι καλύτερη η χρήση αποστειρωμένου νερού για τον καθαρισμό και την έκπλυση, αντί πόσιμου νερού.

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός αυτών που περιγράφονται παραπάνω, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή.

## 7. Συμβατά προϊόντα

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα συμπληρωματικά προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή/και δυσλειτουργία του προϊόντος.

### Προϊόντα συμβατά με τον Provox LaryTube

<b>Provox HME</b>	Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας με κουμπί ομιλία.
<b>Provox FreeHands HME</b>	Για ομιλία χωρίς χειροκίνητο κλείσιμο της στομίας.
<b>Provox ShowerAid (Κάλυμμα Προστασίας Στομίου Λαρυγγεκτομής από νερό Provox)</b>	Αποτρέπει την εισχώρηση νερού στο Provox LaryTube κατά τη διάρκεια του ντους.
<b>Provox TubeHolder ή Provox LaryClip</b>	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιπλέον στήριξη, εμποδίζοντας τον Provox LaryTube να απομακρυνθεί από τη στομία.
<b>Provox Adhesive (Αυτοκόλλητη βάση Provox)</b>	Χρησιμοποιείται για σύνδεση και για τη διατήρηση του Provox LaryTube με δακτύλιο στη θέση του.

## 8. Πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων

### Αιμορραγία της στομίας

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μετά την επούλωση της τραχειοστομίας, προσπαθήστε να αυξήσετε σταδιακά τη διάρκεια χρήσης της συσκευής. Εάν ακόμα και μικρά χρονικά διαστήματα χρήσης προκαλούν αιμορραγία ή εάν η αιμορραγία επιμένει μετά την αφαίρεση της συσκευής, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

### Ταχεία συρρίκνωση της στομίας

Εάν φοράτε τον Provox LaryTube λόγω ταχέως συρρικνούμενης τραχειοστομίας, συζητήστε με τον ιατρό σας το ενδεχόμενο να έχετε δύο συσκευές (του ίδιου μεγέθους). Αυτό θα σας επιτρέψει να αφαιρείτε τον Provox LaryTube από τη στομία σας και να τον αντικαταθιστάτε αμέσως με έναν καθαρό. Ο καθαρισμός της συσκευής που έχετε αφαιρέσει μπορεί να γίνει στη συνέχεια, αφού έχετε εισαγάγει τον καθαρό Provox LaryTube.

### Η στομία μεγθύνεται κατά τη διάρκεια της χρήσης

Εάν η τραχειοστομία σας μεγθυνθεί μετά τη χρήση του Provox LaryTube, ρωτήστε τον ιατρό σας εάν είναι επικτό να χρησιμοποιείτε δύο συσκευές (μία με μικρότερη διάμετρο και μία με μεγαλύτερη διάμετρο). Αυτό σας επιτρέπει

να χρησιμοποιείτε τον Pronox LaryTube μεγαλύτερης διαμέτρου, όταν η τραχειοστομία έχει μεγεθυνθεί, και τη συσκευή μικρότερης διαμέτρου για να αφήσετε την τραχειοστομία να συρρικνωθεί. Ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη χρήση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της νύχτας ώστε να μπορέσει η τραχειοστομία να συρρικνωθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, συζητήστε με τον ιατρό σας εναλλακτικές επιλογές για την σύνδεση του HME, έτσι ώστε να μπορέσετε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον HME κατά τη διάρκεια της νύχτας.

## **9. Οδηγίες φύλαξης**

Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, θα πρέπει να την καθαρίζετε και να την απολυμαίνετε όπως περιγράφεται παραπάνω και, στη συνέχεια, να αποθηκεύετε τον Pronox LaryTube σε έναν καθαρό και στεγνό περιέκτη σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

## **10. Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Ο Pronox LaryTube μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών. Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα.

## **11. Απόρριψη**

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## **12. Πρόσθετες πληροφορίες**

### **12.1 Συμβατότητα με εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI)**

#### **Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία**

Η συσκευή αυτή δεν περιέχει μεταλλικά στοιχεία και δεν μπορεί να αλληλεπιδράσει με το πεδίο των συστημάτων απεικόνισης MRI.

## **13. Αναφορά**

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



## 1. Kullanım Amacı

Provox LaryTube, total larenjektomiden sonra vokal ve pulmoner rehabilitasyon için tasarlanan Provox HME System'daki cihazlar için bir tutucudur.

Daralan trakeostomili hastalar için soluk alma açısından trakeostominin sürekliliğini sağlamak için de kullanılır.

Provox LaryTube sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 2. Kontrendikasyonlar

Provox LaryTube, şu özelliklere sahip hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır:

- herhangi bir tür mekanik ventilasyon altında olan hastalar.
- trakeal dokusu veya trakeostomi dokusu hasar görmüş olan hastalar.

## 3. Cihazın Tanımı

Provox LaryTube, tıbbi sınıf silikon kauçuktan yapılmış bir tüptür. Cihazın amacı, Provox LaryTube ile trakeostomi arasında rahat ve hava geçirmeyen bir yerleşme sağlamak olup ayrıca Provox HME System cihazları için bir bağlantı yeri sağlamaktır.

Tekli pakette, steril olmayan şekilde tedarik edilirler.

Üç model vardır: Standart, Fenestre ve Halkalı (bkz. Şekil 1).

Standart model ve halkalı model fenestre olabilir ve böylece ses protezi kullanıcıları için hava, ses protezinden geçebilir. Delikler, bir biyopsi punch kullanılarak açılır. Delikler, ses protezinden geçen hava akışını optimize edecek bir konumda olmalıdır.

<p><b>Standart modeller</b> Ses proteziyle birlikte veya ses protezi olmadan kullanım için üretilmiştir. Bir Provox TubeHolder veya Provox LaryClip ile takılabilir.</p>	Bkz. Şekil 1a
<p><b>Fenestre modeller</b> Ses protezi kullanıcıları içindir. Bir Provox TubeHolder veya Provox LaryClip ile takılabilir.</p>	Bkz. Şekil 1b
<p><b>Halkalı modeller</b> Ses proteziyle birlikte veya ses protezi olmadan kullanım için üretilmiştir. Sadece bir Provox Adhesive ile takılabilir.</p>	Bkz. Şekil 1c

## Provox LaryTube Parçaları

Tüp	Bkz. Şekil 1d
Koruyucu (konik)	Bkz. Şekil 1e
HME ve aksesuar tutucu	Bkz. Şekil 1f
Kanatlar	Bkz. Şekil 1g
Yapışkanlı bağlantı için halka	Bkz. Şekil 1h
Fenestrasyon delikleri	Bkz. Şekil 1i

## 4. Uyarılar

- Kullanılmış bir Provox LaryTube'u başka bir hastada tekrar kullanmayın. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir. Başka bir hastada tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.
- Hastanın kayganlaştırıcı jellere alerjisi varsa bu maddeleri kullanmayın.
- Hastanın cihazın kullanımını konusunda eğitim almış olduğundan emin olun. Hasta, klinisyen gözetimi olmadan Kullanma Talimatını anlayabilme ve sürekli olarak buna uyabilme becerisini göstermelidir.

## 5. Önlemler

- Her zaman uygun büyüklükte bir Provox LaryTube kullanın. Provox LaryTube fazla geniş, fazla dar, fazla uzun veya fazla kısa ise doku hasarına, kanamaya veya tahrişe yol açabilir. Ayrıca, Provox LaryTube ses protezini engelleyebileceği için ses çıkarmak daha zor olabilir. Provox LaryTube uygun boyutta değilse HME Kasetinin yerleştirilmesi, çıkarılması ve bastırılması ses protezi üzerinde baskı uygulayabilir. Çok dar olan bir Provox LaryTube, stomamın büzülmesine neden olabilir.
- Yerleştirme sırasında kuvvet uygulamayın. Provox LaryTube'u her zaman aşağıdaki talimata uygun olarak yerleştirin ve çıkarın. Ürün trakeaya fazla miktarda itilirse soluk almayı engelleyebilir. Yerleştirme sırasında kuvvet uygulanması doku hasarına, kanamaya veya tahrişe ve ses protezinin ve/veya kullanılıyorsa Provox XtraFlange'ın yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Fenestrasyon gerekliyse, Provox Fenestration Punch ile yapıldığından emin olun. Bu, deliklerin küçük ve düzgün olmasını sağlayacaktır. Çok büyük fenestrasyon delikleri, ses protezinin veya Provox XtraFlange'ın yerinden çıkmasına neden olabilir. Keskin kenarları olan fenestrasyon delikleri, granülasyon dokusu oluşumuna neden olabilir. Fenestrasyon sonrasında Provox LaryTube lümeninde veya deliklerinde hiçbir silikon kalıntısı kalmadığından emin olun.

- Kirli veya kontamine bir Provox LaryTube kullanmayın. Cihazı aşağıda verilen temizleme ve dezenfektan talimatına uygun olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- Küçük parçaların aspire edilmesine veya granülasyon dokusu oluşmasına neden olabileceği için hasarlı bir cihazı kullanmayın.
- Sadece suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (örn. Vazelin) ürünü zayıflatabileceği, ürüne hasar verebileceği veya tahrip edebileceği için kullanılmamalıdır.
- Işın tedavisi sırasında trakeostomi dokusunu dikkatle izleyin. Stomada tahrip meydana gelirse veya kanama başlarsa cihazı kullanmayı durdurun.
- Kanama düzensizlikleri olan veya antikoagülan kullanan hastalar, nükseden kanamaya yol açması durumunda cihazı kullanmamalıdır.
- Trakeostomide granülasyon dokusu oluşması durumunda cihazı kullanmayı durdurun.
- Doku hasarına neden olabileceği için cihaz stomanın içindeyken temizlemeyin. Temizleme öncesinde cihazı daima stomadan çıkarın.

## 6. Nasıl Kullanılır?

### 6.1 Hazırlık

#### Doğru Büyüklüğün Seçilmesi

##### Çap:

Dört farklı çapa sahip Provox LaryTube bulunur: 8, 9, 10 ve 12. Trakeostominin büyüklüğünü (en büyük çapını) bir cetvelle ölçün ve Provox LaryTube'un büyüklüğünü buna uygun olarak seçin. Düzensiz şekildeki trakeostomilerde hava geçirmez şekilde yerleştirme elde etmek zor olabilir.

##### Uzunluk:

Üç farklı uzunluğa sahip Provox LaryTube bulunur: 27, 36 ve 55 mm.

Klinisyen, hastaya reçete edilecek Provox LaryTube büyüklüğünü seçmeye yardımcı olması için Provox LaryTube Sizer Kit'i kullanabilir. Sizer Kit'te, ticari olarak sunulan Provox LaryTube örnekleri ("büyüklük belirleyiciler") bulunur.

**Dikkat:** Yerleştirme sırasında cihazın, ses protezinin trakeal flanşına takılmadığından daima emin olun (bkz. Şekil 3).

#### Yerleştirme İçin Hazırlık

İlk kullanımdan önce doğru büyüklüğe sahip olup olmadığını ve ambalajın hasarsız veya açılmamış olup olmadığını kontrol edin. Aksi halde kullanmayın.

- Ellerinizi stoma alanına koymadan veya Provox LaryTube'u ve/veya aksesuarlarını kullanmadan önce iyice temizleyip kuruladığınızdan emin olun.
- Stomayı aydınlatmak için bir ayna ve yeterli ışık bulundurun.

- Provox LaryTube'u her kullanımdan önce (yani, yerleştirmeden önce) daima dikkatlice inceleyin ve hasarsız olduğundan ve herhangi bir yırtık, çatlak veya kabuklanma izi bulunmadığından emin olun. Herhangi bir hasar tespit ederseniz ürünü kullanmayın ve yenisini temin edin.
- Yerleştirmeden önce cihazı içme suyla durulayarak herhangi bir dezenfektan kalıntısını giderin (bkz. Şekil 2). Yerleştirme için sadece temiz cihazları kullandığınızdan emin olun. Hastane ortamında, içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.
- Gerekirse, tüpü az miktarda suda çözünen bir kayganlaştırıcıyla hafifçe kayganlaştırın.

### Önerilen suda çözünür kayganlaştırıcılar

KY Jelly®
Surgilube®
Xylocaine® (lidokain)

**Dikkat:** Sadece suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Yağ bazlı kayganlaştırıcılar (örn. Vazelin) ürünü zayıflatabileceği, ürüne hasar verebileceği veya tahrip edebileceği için asla kullanılmamalıdır.

HME Holder'a, HME Kasetine veya Provox LaryTube tarafından tutulacak hiçbir aksesuara kayganlaştırıcı sürmediğinizden emin olun. Bu, kazara ayrılmaya yol açabilir.

## 6.2 Çalıştırma Talimatları

### Yerleştirme

#### Standart ve Fenestre Provox LaryTube

1. Provox LaryTube'u doğrudan trakeostominin içine nazikçe yerleştirin (bkz. Şekil 3).
2. Bu tüpleri Provox LaryClip veya Provox TubeHolder ile takın (bkz. Şekil 4b-c).

#### Halkalı Provox LaryTube

1. Provox Adhesive uygulayın ve ardından Provox LaryTube'u nazikçe yapıştırıcı yoluyla trakeostomiye yerleştirin (bkz. Şekil 4a).
2. Provox LaryTube stomanın yanlarına baskı yapmayacak şekilde yapıştırıcının düzgün bir şekilde ortaladığından emin olun.
3. Provox HME System bileşenini HME Holder'ın içine yerleştirin.

**Not:** Bazı hastalarda Provox LaryTube'un ilk kez yerleştirilmesinden sonra veya konuşmak için HME tıkanıldığında fazla öksürme görülebilir. Bu durum, kullanıcı cihaza alıştırdığında genellikle azalır. Rahatsızlık devam ederse Provox LaryTube çıkarılmalıdır.

## Cihazın Çıkarılması

1. Provox LaryTube'u yerinde tutun ve Provox HME System bileşenini tüpten çıkarın (bkz. Şekil 5).

2. Provox LaryTube'u sotmadan çıkarın.

**Not:** Cihazın yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması bazen hafif kanamaya, tahrişe veya öksürüğe yol açabilir. Bu semptomlar devam ederse klinisyeninizi bilgilendirin.

## 6.3 Temizleme ve Dezenfeksiyon

**Dikkat:** Cihaz stomanın içindeyken cihazı temizlemeyin. Hasara neden olabilir. Temizleme öncesinde cihazı daima stomadan çıkarın. Her kullanımdan sonra Provox LaryTube'u temizleyin. Cihazı temizlemek ve durulamak için içme suyundan başka su kullanmayın.

**Dikkat:** Sıcak temizleme suyunda parmaklarınızı yakmamaya dikkat edin.

1. Provox LaryTube'u içme suyunda durulayın (bkz. Şekil 6a).
2. Cihazı yağ bazlı olmayan bulaşık deterjanına koyun (bkz. Şekil 6b).
3. Provox TubeBrush ile tüpün içini temizleyin (bkz. Şekil 6c ve 6h).
4. Fenestre bir tüp kullanılıyorsa delikler, bir Provox Brush ile temizlenmelidir (bkz. Şekil 6d ve 6h).
5. Provox LaryTube'u içme suyunda durulayın (bkz. Şekil 6e).
6. Cihazı aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak günde en az bir kez dezenfekte edin (bkz. Şekil 6f):
  - 10 dakika boyunca %70'lik etanol
  - 10 dakika boyunca %70'lik izopropil alkol
  - 60 dakika boyunca %3'lük hidrojen peroksit

**Dikkat:** Cihazı tamamen kurumadan kullanmayın (bkz. Şekil 6g). Dezenfektan dumanlarını solumak şiddetli öksürüğe ve hava yollarının tahriş olmasına yol açabilir.

Provox LaryTube kirli görünüyorsa veya cihazın kontamine olma riski taşıdığı bir alanda açık havada kurutulmuşsa, cihaz kullanımdan önce hem temizlenmeli hem de dezenfekte edilmelidir.

Cihaz yere düşürülmüşse veya bir evcil hayvana, solunum yolu enfeksiyonu olan birine veya diğer herhangi bir önemli kontaminasyon kaynağına temas etmişse kontaminasyon riski mevcut olabilir.

Hastanede tedavi sırasında, enfeksiyon ve kontaminasyon riskinin yüksek olması nedeniyle, Provox LaryTube'u hem her kullanımdan sonra hem de her kullanımdan önce temizlemek ve dezenfekte etmek önemlidir. Hastanede, temizleme ve durulama için içme suyu yerine steril su kullanmak daha iyidir.

**Dikkat:** Ürünün hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için temizlik veya dezenfeksiyon amacıyla yukarıda açıklananlardan başka bir yöntem kullanmayın.

## 7. Uyumlu Ürünler

**Dikkat:** Sadece orijinal bileşenleri kullanın. Diğer aksesuarlar, ürünün hasar görmesine ve/veya bozulmasına neden olabilir.

### Provox LaryTube ile uyumlu ürünler

<b>Provox HME Kasetler</b>	Isı ve Nem Değiştiriciler
<b>Provox FreeHands HME</b>	Manuel stoma kapatması yapılmadan konuşmak için.
<b>Provox ShowerAid</b>	Duş alırken Provox LaryTube'un içine su girişini önlemeye yardımcı olur.
<b>Provox TubeHolder veya Provox LaryClips</b>	Provox LaryTube'un stomadan düşmesini önlemek üzere ek destek olarak kullanılabilir.
<b>Provox Adhesive</b>	Halkalı Provox LaryTube'u bağlayıp yerinde tutmak için kullanılır.

## 8. Sorun Giderme Bilgileri

### Stomada Kanama Olması

Cihazı kullanmayı durdurun. Trakeostomi iyileştikten sonra, cihazın kullanım süresini kademeli olarak artırmayı deneyin. Kısa süreli kullanımlar bile kanamaya neden oluyorsa veya kanama, cihazı çıkardıktan sonra da devam ediyorsa cihazı kullanmayı durdurun ve klinisyeninize danışın.

### Stomanın Hızla Daralması

Hızla daralan bir trakeostomi nedeniyle Provox LaryTube takıyorsanız, klinisyeninizle (aynı büyüklükte) iki cihaz birden kullanıp kullanamayacağınızı görün. Bu sayede, Provox LaryTube'u stomanızdan çıkarıp hemen temiz bir yenisiyle değiştirebilirsiniz. Çıkarılan cihazın temizliği, temiz Provox LaryTube yerleştirildikten sonra da yapılabilir.

### Kullanım Sırasında Stomanın Genişlemesi

Provox LaryTube'u kullandıktan sonra trakeostominiz genişliyorsa, klinisyeninize (biri küçük çaplı, diğeri büyük çaplı olmak üzere) iki cihaz kullanıp kullanamayacağınızı sorun. Bu sayede, trakeostomi genişlediğinde büyük çaplı olan Provox LaryTube'u ve trakeostomi daraldığında ise küçük çaplı olan Provox LaryTube'u kullanabilirsiniz. Trakeostominin daralabilmesi için geceleri tüpü kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Bu durumda, klinisyeninizle

HME Kaseti takmak için alternatif seçenekleri görüşün; bu sayede, geceleri HME Kaseti kullanmaya devam edebilirsiniz.

## **9. Saklama Talimatları**

Kullanılmadığında cihazı yukarıda açıklanan şekilde temizleyip dezenfekte edin, ardından Provox LaryTube'u temiz ve kuru bir kap içinde oda sıcaklığında saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.

## **10. Cihaz Ömrü**

Provox LaryTube en fazla 6 aylık bir süre için kullanılabilir. Cihazda herhangi bir hasar izi görülürse cihaz bu süreden önce değiştirilmelidir.

## **11. Atma**

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

## **12. Ek Bilgiler**

### **12.1 MRG İncelemesi ile Uyumluluk**

#### **MR Güvenli**

Bu cihaz herhangi bir metalik unsur içermez ve MRG alanı ile herhangi bir etkileşim potansiyeli yoktur.

## **13. Bildirme**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

## 1. მიზნობრივი გამოყენება

Provox LaryTube არის მონყობილობების მფლობელი Provox HME System-ში, რომლებიც გამოიყენება ხმის აპარატისა და ფილტვის რეაბილიტაციისათვის სრული ლარინგექტომიის შემდეგ.

ის ასევე გამოიყენება პაციენტებში, რომლებსაც ჩადგმული აქვს კუმშვადი ტრაქეოსტომა სუნთქვისთვის.

Provox LaryTube-ი განკუთვნილია ერთი პაციენტისთვის.

## 2. უკუჩვენებები

Provox LaryTube-ი არ არის განკუთვნილი იმ პაციენტებისთვის, რომლებიც:

- გადიან მექანიკური ვენტილაციის რომელიმე ფორმას.
- დაზიანებული აქვთ ტრაქეალური ან ტრაქეოსტომას ქსოვილი.

## 3. მონყობილობის აღწერა

Provox LaryTube-ი არის მილი, რომელიც დამზადებულია სამედიცინო დანიშნულების სილიკონის რეზინისგან. მონყობილობის მიზანია კომფორტული და ჰერმეტიკული შეერთების უზრუნველყოფა Provox LaryTube-სა და ტრაქეოსტომას შორის და ასევე Provox HME System-ის მონყობილობებისთვის სამარჯვების უზრუნველყოფა.

ისინი წარმოდგენილია ერთჯერადი შეფუთვით, არასტერილურ ფორმაში.

არსებობს სამი მოდელი: სტანდარტული, ფენესტრირებული და რგოლი (იხილეთ სურათი 1).

შესაძლებელია სტანდარტული ვერსიისა და რგოლის ვერსიის ფენესტრირება ისე, რომ ჰაერმა გაიაროს ხმის პროთეზში პროთეზის მომხმარებლებისთვის. ხვრელების გახვრეტა ხდება ბიოფსიის პუნშის გამოყენებით. ფენესტრაციები უნდა იყოს ისეთ მდგომარეობაში, რომელიც ოპტიმიზაციას გაუწევს ჰაერის ნაკადს ხმის პროთეზის მეშვეობით.

### სტანდარტული ვერსიები

დამზადებულია ხმის პროთეზით ან მის გარეშე გამოსაყენებლად. შეიძლება დამაგრდეს Provox TubeHolder ან Provox LaryClip-ით.

იხილეთ სურათი 1a



<b>ფენესტრირებული ვერსიები</b> ხმის პროთეზის მომხმარებლებისთვის. შეიძლება დამაგრდეს Provox TubeHolder ან Provox LaryClip-ით.	იხილეთ სურათი 1b
<b>ბეჭდის ვერსიები</b> დამზადებულია ხმის პროთეზით ან მის გარეშე გამოსაყენებლად. შეიძლება დამაგრდეს მხოლოდ Provox Adhesive-ით.	იხილეთ სურათი 1c

### Provox LaryTube ნაწილები

სინჯარა	იხილეთ სურათი 1d
ფარი (კონიკური)	იხილეთ სურათი 1e
HME და აქსესუარის დამჭერი	იხილეთ სურათი 1f
ფრთები	იხილეთ სურათი 1g
რგოლი ნებვადი შეერთებისთვის	იხილეთ სურათი 1h
ფენესტრაციის ხვრელები	იხილეთ სურათი 1i

## 4. გაფრთხილებები

- არ გამოიყენოთ Provox LaryTube-ი განმეორებით სხვა პაციენტზე. მოწყობილობა განკუთვნილია მხოლოდ ერთი პაციენტისთვის. სხვა პაციენტისთვის გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს ჯვარედინი დაბინძურება.
- არ გამოიყენოთ საპოხი გელები, თუ პაციენტი ალერგიულია ამ ნივთიერებებზე.
- დარწმუნდით, რომ პაციენტმა გაიარა მომზადება მოწყობილობის გამოყენებასთან დაკავშირებით. პაციენტმა უნდა გამოავლინოს უნარი, გაიგოს და მუდმივად დაიცვას გამოყენების ინსტრუქციები ექიმის მეთვალყურეობის გარეშე.

## 5. სიფრთხილის ზომები

- ყოველთვის გამოიყენოთ შესაბამისი ზომის Provox LaryTube-ი. თუ Provox LaryTube-ი მეთისმეტად განიერია, მეთისმეტად ვიწროა, მეთისმეტად გრძელი ან მოკლეა, მან შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება,

- სისხლდენა ან გაღიზიანება. გარდა ამისა, შესაძლოა გართულდეს ბეგრების გაჟღერება, ვინაიდან Provox LaryTube-მ შეიძლება გადაკეტოს ხმის პროთეზი. HME კასეტის ჩადგმამ, ამოღებამ და დაწოლამ შეიძლება გამოიწვიოს ხმის პროთეზის ზენოლა, თუ Provox LaryTube-ი არასწორი ზომისაა. მეტისმეტად ვიწრო Provox LaryTube-მა შეიძლება გამოიწვიოს სტომას შეკუმშვა.
- არ გამოიყენოთ ძალა ჩადგმისას. ყოველთვის ჩადგით და ამოიღეთ Provox LaryTube-ი ქვემოთ მოცემული ინსტრუქციების მიხედვით. თუ პროთეზი მეტისმეტად ღრმად შევა ტრაქეაში, ამან შეიძლება შეაფერხოს სუნთქვა. ჩადგმის დროს ძალის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება, სისხლდენა ან გაღიზიანება და ხმის პროთეზის და ან Provox XtraFlange-ის, ასეთის გამოყენების შემთხვევაში, შემთხვევითი გადაადგილება.
  - ფენესტრაციის საჭიროების შემთხვევაში, დარწმუნდით, რომ ის Provox Fenestration Punch-ით გაკეთდეს. ეს უზრუნველყოფს, რომ ხვრელები პატარა და თანაბარი იყოს. მეტისმეტად დიდმა ნახვრეტებმა შეიძლება გამოიწვიოს ხმის პროთეზის ან Provox XtraFlange-ის გადაადგილება. ბასრკიდებიანიმა ხვრელებმა შეიძლება გამოიწვიოს უსწორმასწორო ქსოვილის წარმოქმნა. დარწმუნდით, რომ ფენესტრაციის შემდეგ ხვრელებში არ დარჩა სილიკონის ნარჩენი ან Provox LaryTube-ის სანათური.
  - არ გამოიყენოთ ჭუჭყიანი ან დაბინძურებული Provox LaryTube-ი. გასუფთავეთ და მოახდინეთ მოწყობილობის დეზინფექცია ქვემოთ მოცემული დასუფთავებისა და დეზინფექციის ინსტრუქციების მიხედვით.
  - არ გამოიყენოთ დაზიანებული მოწყობილობა, ვინაიდან ამან შეიძლება გამოიწვიოს პატარა ნაწილების ასპირაცია ან უსწორმასწორო ქსოვილის წარმოქმნა.
  - გამოიყენეთ მხოლოდ წყალში ხსნადი საპოხი მასალები. ზეთოვანმა ლუბრიკანტებმა (მაგ., ვაზელინი) შეიძლება შეასუსტოს, დააზიანოს ან გაანადგუროს პროთეზი, ამიტომ მათი გამოყენება რეკომენდებული არ არის.
  - სხივური თერაპიისას, ყურადღებით დააკვირდით ტრაქეოსტომას ქსოვილს. შეწყვიტეთ მოწყობილობის გამოყენება, თუ სტომა გაღიზიანდება ან დაიწყებს სისხლდენას.
  - სისხლდენის დარღვევების მქონე ან ანტიკოაგულანტებზე მყოფმა პაციენტებმა არ უნდა გამოიყენონ მოწყობილობა, თუ ის იწვევს სისხლდენას, რომელიც შეიძლება მორეციდივე იყოს.
  - შეწყვიტეთ მოწყობილობის გამოყენება, თუ ტრაქეოსტომაში წარმოიქმნება უსწორმასწორო ქსოვილი.

- არ გაასუფთაოთ მოწყობილობა, სანამ ის სტომაშია, ვინაიდან ამან შეიძლება გამოიწვიოს ქსოვილის დაზიანება. წმენდის დაწყებამდე, ყოველთვის ამოიღეთ მოწყობილობა სტომადან.

## 6. გამოყენების წესები

### 6.1 მომზადება

#### სწორი ზომის არჩევა

##### დიამეტრი:

Provox LaryTubes ხელმისაწვდომია ოთხ სხვადასხვა დიამეტრში: 8, 9, 10, და 12. გაზომეთ ტრაქეოსტომას (ყველაზე დიდი დიამეტრი) ზომა სახაზავით და შესაბამისად მორგეთ Provox LaryTube-ი. უსწორმასწოროდ ფორმირებულ ტრაქეოსტომებზე, შეიძლება რთული იყოს ჰერმეტიკული შეერთების უზრუნველყოფა.

##### სიგრძე:

Provox LaryTubes ხელმისაწვდომია სამ სხვადასხვა სიგრძეში: 27, 36 და 55 მმ. პაციენტისთვის დასანიშნად, Provox LaryTube-ის სწორი ზომის ასარჩევად ექიმმა შეიძლება გამოიყენოს Provox LaryTube Sizer Kit-ი. Sizer Kit-ი შეიცავს სერიულად წარმოებული Provox LaryTubes-ის ნიმუშებს („მზომები“).

**გაფრთხილება:** მორგების დროს, ყოველთვის შეამოწმეთ, რომ მოწყობილობა არ ედებოდეს ხმის პროთეზის ტრაქეის კიდეს (იხილეთ სურათი 3).

#### მომზადება ჩასასმელად

პირველად გამოყენებამდე შეამოწმეთ, რომ ზომა სწორად შეარჩიეთ და რომ პაკეტი დაზიანებული ან ღია არ არის. არ გამოიყენოთ სხვაგვარად.

- დარწმუნდით, რომ ხელები ზედმიწევნით სუფთა და მშრალი გქონდეთ, სანამ შეეხებით სტომის ადგილს ან დაამუშავებთ Provox LaryTube-ს და/ან აქსესუარებს.
- იქონიეთ სარკე და საკმარისი განათება, სტომას გასანათებლად.
- ყოველი გამოყენების წინ (ე.ი. ჩადგმამდე) ყოველთვის ყურადღებით შეამოწმეთ Provox LaryTube-ი და დარწმუნდით, რომ ის დაუზიანებელია და არ აღენიშნება ცვეთის ნიშნები, ბზარები ან არ არის აქერცლილი. ნებისმიერი დაზიანების აღმოჩენის შემთხვევაში, არ გამოიყენოთ პროდუქტი და შეცვალეთ ის.

- ჩადგმამდე, გაავლეთ მოწყობილობა სასმელ წყალში ნებისმიერი სადებიზინფექციო საშუალების ნარჩენების მოსაშორებლად (იხილეთ სურათი 2). დარწმუნდით, რომ დგამთ მხოლოდ სუფთა მოწყობილობებს. სტაციონარულ პირობებში, უმჯობესია სტერილური წყლის გამოყენება, ვიდრე სასმელი წყლისა.
- საჭიროების შემთხვევაში, მსუბუქად გააოხეთ მილი მცირე ოდენობის წყალში ხსნადი ლუბრიკანტით.

### **რეკომენდებული წყალში ხსნადი საპოხი მასალები**

KY Jelly®
SurgiLube®
ქსილოკაინი® (ლიდოკაინი)

**გაფრთხილება:** გამოიყენეთ მხოლოდ წყალში ხსნადი საპოხი მასალები. ზეთოვანმა ლუბრიკანტებმა (მაგ., ვაზელინი) შეიძლება შეასუსტოს, დააზიანოს ან გაანადგუროს პროდუქტი, ამიტომ მათი გამოყენება ნებისმიერ დროს რეკომენდებული არ არის.

ეცადეთ, არ გააოხროთ HME დამჭერი, HME კასეტა ან რომელიმე აქსესუარი, რომელიც უნდა დაამაგრდეს Provox LaryTube-ით. ამან შეიძლება გამოიწვიოს შემთხვევითი მოწყვეტა.

## **6.2 ექსპლუატაციის ინსტრუქცია**

### **ჩასმა**

#### **Provox LaryTube-ი სტანდარტული და ფენესტრირებული**

1. ნაზად შეიყვანეთ Provox LaryTube პირდაპირ ტრაქეოსტომაში (იხილეთ სურათი 3).
2. დაამაგრეთ ეს მილები Provox LaryClip-ით ან Provox TubeHolder-ით (იხილეთ სურათები 4b და 4c).

#### **Provox LaryTube-ი რგოლით**

1. დაამაგრეთ Provox Adhesive და შემდეგ ფრთხილად ჩასვით Provox LaryTube-ი მაკავშირებელი ტრაქეოსტომაში (იხილეთ სურათი 4a).
2. დარწმუნდით, რომ მაკავშირებელი ჯეროვნად არის მორგებული ისე, რომ Provox LaryTube-ი არ დააწვეს სტომას გვერდებს.
3. ჩასვით Provox HME System-ის კომპონენტი HME დამჭერში.

**შენიშვნა:** Provox LaryTube-ის პირველად ჩადგმის შემდეგ ან საუბრის მიზნით HME-ის დახურვისას, ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება განუვითარდეს ხველა. ეს, ჩვეულებრივ, ზღუდავს მომხმარებელს, დაარეგულიროს მოწყობილობა. დისკომფორტის შემთხვევაში, Provox LaryTube-ი უნდა მოიხსნას.

## მონყობილობის ამოღება

1. დაიჭირეთ Provox LaryTube-ი და მოხსენით Provox HME System-ის ნაწილი მილიდან (იხილეთ სურათი 5).
2. ამოიღეთ Provox LaryTube-ი სტომადან.

**შენიშვნა:** მონყობილობის ჩადგმამ და/ან ამოღებამ შეიძლება ზოგჯერ გამოიწვიოს მცირე სისხლდენა, გაღიზიანება ან ხველა. აღნიშნული სიმპტომების შემთხვევაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს.

## 6.3 განმენდა და დეზინფექცია

**გაფრთხილება:** არ განმინდოთ სტომაში მოთავსებული მონყობილობა. ამან შეიძლება გამოიწვიოს დაზიანება. წმენდის დაწყებამდე, ყოველთვის ამოიღეთ მონყობილობა სტომადან.

Provox LaryTube-ი განმინდეთ ყოველი გამოყენების შემდეგ. მონყობილობის გასაწმენდად და გასავლებად არ გამოიყენოთ სხვა წყალი, სასმელი წყლის გარდა.

**გაფრთხილება:** ფრთხილად იყავით, არ დაინვათ თითები თბილ წყალში განმენდისას.

1. ჩამოიბანეთ Provox LaryTube სასმელ წყალში (იხილეთ სურათი 6a).
2. მოათავსეთ მონყობილობა არაზეთზე დაფუძნებულ ჭურჭლის საპონში (იხილეთ სურათი 6b).
3. მილის შიდა ნაწილი განმინდეთ Provox TubeBrush-ით (იხილეთ სურათები 6c და 6h).
4. ფენესტრირებული მილის გამოყენების შემთხვევაში, ხვრელები უნდა გაინმინდოს Provox Brush-ით (იხილეთ სურათები 6d და 6h).
5. ჩამოიბანეთ Provox LaryTube სასმელ წყალში (იხილეთ სურათი 6e).
6. გაუკეთეთ მონყობილობას დეზინფექცია დღეში ერთხელ (იხილეთ სურათი 6f) ერთ-ერთი შემდეგი მეთოდით:

- ეთანოლი 70% 10 წუთის განმავლობაში
- იზოპროპილის სპირტი 70% 10 წუთის განმავლობაში
- წყალბადის ზეჟანგი 3% 60 წუთის განმავლობაში

**გაფრთხილება:** არ გამოიყენოთ მონყობილობა მის სრულ გაშრობამდე (იხილეთ სურათი 6g). სადეზინფექციო საშუალებების ორთქლის შესუნთქვამ შეიძლება გამოიწვიოს მწვავე ხველა ან სასუნთქი გზების გაღიზიანება.

თუ Provox LaryTube-ი ჭუჭყიანია ან ჰაერი გამოშრა მილში, რაც ზრდის დაბინძურების რისკს, გამოყენებამდე მონყობილობა უნდა გაინმინდოს და ჩაუტარდეს დეზინფექცია.

დაბინძურების რისკი შეიძლება არსებობდეს, თუ მოწყობილობა დავარდა იატაკზე ან შეხება ქონდა ცხოველთან, რესპირატორული ინფექციის მქონე ადამიანს ან რაიმეს ძლიერი დაბინძურებით.

ჰოსპიტალიზაციისას მნიშვნელოვანია Provox LaryTube-ი გაინმინდოს და ჩაუტარდეს დეზინფექცია როგორც გამოყენების შემდეგ, ისე გამოყენებამდეც, ვინაიდან არსებობს ინფექციის ან დაბინძურების მომატებული რისკი. საავადმყოფოში, გასარეცხად და გასავლებად უმჯობესია, გამოიყენოთ სტერილური წყალი, ვიდრე სასმელი წყალი.

**გაფრთხილება:** არ განმინდოთ ან გააკეთოთ დეზინფექცია ნებისმიერი სხვა ხერხით, გარდა ზემოთ აღწერილისა, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს პროდუქტის დაზიანება და პაციენტის დაშავება.

## 7. თავსებადი პროდუქტები

**გაფრთხილება:** გამოიყენეთ მხოლოდ ორიგინალი ნაწილები. სხვა აქსესუარებმა შეიძლება გამოიწვიოს პროდუქტის დაზიანება და/ან არასწორი მუშაობა.

### პროდუქტები, რომლებიც თავსებადია Provox LaryTube-თან

<b>Provox HME კასეტები</b>	სითბოსა და ტენიანობის გადამცვლელები
<b>Provox FreeHands HME</b>	სტომის მექანიკური თანკბილვის გარეშე მეტყველებისთვის.
<b>Provox Provox ShowerAid</b>	რაც ხელს უშლის წყალს მოხვდეს Provox LaryTube-ში შხაპის მიღების დროს.
<b>Provox TubeHolder ან Provox LaryClips</b>	შეიძლება გამოყენებულ იქნას დამატებითი საყრდენის სახით, რომელიც უზრუნველყოფს Provox LaryTube-ის სტომადან ამოვარდნის პრევენციას.
<b>პროვოქსის ნებო</b>	გამოიყენება როგორც მიმაგრებისა და Provox LaryTube-ის რგოლის ადგილზე დაფიქსირების საშუალება.

## **8. დიაგნოსტიკური ინფორმაცია**

### **სტომას სისხლდენა**

შენწყვიტეთ მოწყობილობის გამოყენება. ტრაქეოსტომას შეხორცების შემდეგ, ეცადეთ ეტაპობრივად გაახანგრძლივოთ მოწყობილობის გამოყენების დრო. მაშინაც კი, თუ დროის მცირე პერიოდები ინვეზს სისხლდენას ან თუ სისხლდენა გაგრძელდება მოწყობილობის მოხსნის შემდეგ, შეწყვიტეთ მისი გამოყენება და რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

### **სტომას სწრაფი შევიწროება**

თუ თქვენ იყენებთ Provox LaryTube-ს სწრაფად კუმშვადი ტრაქეოსტომას გამო, გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ორი მოწყობილობის გამოყენების შესაძლებლობის თაობაზე (იგივე ზომის). ეს საშუალებას მოგცემთ, მოხსნათ Provox LaryTube-ი თქვენი სტომადან და დაუყოვნებლივ შეცვალოთ ის სუფთა მოწყობილობით. მოხსნილი მოწყობილობის განმენდა შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ სუფთა Provox LaryTube-ის ჩადგმის შემდეგ.

### **სტომა ფართოვდება გამოყენების დროს**

თუ თქვენი ტრაქეოსტომა გაფართოვდება Provox LaryTube-ის გამოყენების შემდეგ, ჰკითხეთ თქვენს ექიმს, შესაძლებელია თუ არა ორი მოწყობილობის გამოყენება (ერთი შედარებით პატარა დიამეტრით და ერთი შედარებით დიდი დიამეტრით). ეს საშუალებას მოგცემთ, გამოიყენოთ დიდი ზომის Provox LaryTube-ი, როდესაც ტრაქეოსტომა გაფართოვდება, ხოლო შედარებით პატარა ზომის, რათა ტრაქეოსტომას შეკუმშვის საშუალებას მიეცეს. შესაძლოა საჭირო გახდეს მილის გამოყენების შეწყვეტა ღამის განმავლობაში იმისათვის რომ ტრაქეოსტომა შეიკუმშოს. ასეთ შემთხვევაში, თქვენს ექიმთან განიხილეთ ალტერნატიული ვარიანტები HME კასეტის დასამაგრებლად ისე, რომ შეძლოთ HME კასეტის გამოყენება მთელი ღამის განმავლობაში.

## **9. შენახვის ინსტრუქციები**

როდესაც არ იყენებთ პროდუქტს, განმინდეთ და მოახდინეთ მოწყობილობის დეზინფექცია ზემოთ აღწერილის მიხედვით და შემდეგ, შეინახეთ Provox LaryTube-ი სუფთა და მშრალ კონტეინერში ოთახის ტემპერატურაზე. დაიცავით პირდაპირი მზის სხივებისგან.

## **10. მოწყობილობის სიცოცხლის ხანგრძლივობა**

Provox LaryTube-ი შეიძლება გამოყენებულ იქნას მაქსიმუმ 6 თვის განმავლობაში. თუ მოწყობილობაზე აღინიშნება დაზიანების რაიმე ნიშნები, ის უნდა შეიცვალოს.

## **11. უტილიზაცია**

გამოყენებული სამედიცინო მოწყობილობების მოშორების დროს ყოველთვის დაიცავით არსებული სამედიცინო პრაქტიკა და ეროვნული მოთხოვნები ბიოლოგიური საშიში ნივთიერებების მიმართ.

## **12. დამატებითი ინფორმაცია**

### **12.1 თავსებადობა მრტ-სთან**

#### **მრ-უსაფრთხო:**

ეს მოწყობილობა არ შეიცავს რაიმე ლითონის ელემენტებს და არ გააჩნია მრტ ველზე ზემოქმედების უნარი.

## **13. ანგარიშის შედგენა**

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ნებისმიერი სერიოზული შემთხვევა, რომელიც გამოვლინდა მოწყობილობასთან დაკავშირებით, ეცნობება მწარმოებელს და იმ ქვეყნის ეროვნულ ორგანოს, სადაც მომხმარებელი და/ან პაციენტი ცხოვრობს.



## 1. Օգտագործման նպատակը

Provox LaryTube-ը Provox HME System համակարգի սարքերի բռնիչ է: Համակարգը նախատեսված են ամբողջական լարինգեկտոմիայից հետո ձայնային և թորային վերականգնման համար:

Ստենոզային տրախեոստոմայով հիվանդների դեպքում այն օգտագործվում է նաև շնչառության համար տրախեոստոման պահպանման համար:

Provox LaryTube-ը նախատեսված է մեկ հիվանդի օգտագործման համար:

## 2. Հակացուցումներ

Provox LaryTube-ը նախատեսված չէ այն հիվանդների համար, ովքեր

- ենթարկվում են ցանկացած տեսակի մեխանիկական օդափոխության:
- ունեն շնչափողի կամ տրախեոստոմայի վնասված հյուսվածք:

## 3. Սարքի նկարագրությունը

Provox LaryTube-ը բժշկական դասի սիլիկոնային ռետինից պատրաստված խողովակ է: Սարքի նպատակն է ապահովել հարմարավետ և հերմետիկ կապակցում Provox LaryTube-ի և տրախեոստոմայի միջև, ինչպես նաև ապահովել ամրակցում Provox HME System համակարգի սարքերի համար:

Սարքերը տրամադրվում են առանձին փաթեթավորման մեջ, ոչ ստերիլ:

Գոյություն ունի երեք մոդել, Standard (ստանդարտ), Fenestrated (բազմաթիվ անցքերով) և օդով (տես Նկար 1):

Ստանդարտ տարբերակը և օդով տարբերակը կարող են ունենալ բազմաթիվ անցքեր, որպեսզի ձայնային պրոթեզներ օգտագործողների համար օդը կարողանա անցնել ձայնային պրոթեզի միջով: Անցքերը բացվում են բիոպսիայի անցքիատի օգնությամբ: Անցքերը պետք է լինեն այնպիսի դիրքով, որ օպտիմալացվի օդի հոսքը ձայնային պրոթեզի միջով:

<p><b>Ստանդարտ տարբերակներ</b></p> <p>Նախատեսված են ձայնային պրոթեզի հետ կամ առանց դրա օգտագործելու համար: Կարող է կցվել Provox TubeHolder կամ Provox LaryClip սարքին:</p>	<p>Տես Նկար 1a</p>
<p><b>Բազմաթիվ անցքերով տարբերակներ</b></p> <p>Ձայնային պրոթեզներ օգտագործողների համար: Կարող է կցվել Provox TubeHolder կամ Provox LaryClip սարքին:</p>	<p>Տես Նկար 1b</p>

<b>Օդով տարբերակներ</b> Նախատեսված են ձայնային պրոթեզի հետ կամ առանց դրա օգտագործելու համար: Կարող է կցվել միայն Provox Adhesive-ի օգնությամբ:	Տես Նկար 1c
---	-------------

### Provox LaryTube-ի մասեր

Խողովակ	Տես Նկար 1d
Վահանակ (կոնաձև)	Տես Նկար 1e
HME-ի (ջերմության և խոնավության փոխանակիչ) և պարագաների բռնիչ	Տես Նկար 1f
Թևիկներ	Տես Նկար 1g
Օդ ստանձամիացրի համար	Տես Նկար 1h
Ֆենեստրացիոն անցքեր	Տես Նկար 1i

## 4. Չգուշացումներ

- Արգելվում է Provox LaryTube-ը կրկնակի օգտագործել մեկ այլ հիվանդի կողմից: Սարքը նախատեսված է միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար: Մեկ այլ հիվանդի կողմից օգտագործման դեպքում կարող է առաջանալ խաչաձև ախտավարակում:
- Արգելվում է օգտագործել քսուքային գելեր, եթե հիվանդը նման նյութերի նկատմամբ ակերզիա ունի:
- Անհրաժեշտ է համոզվել, որ հիվանդն անցել է ուսուցում սարքն օգտագործելու վերաբերյալ: Հիվանդը պետք է ապացուցի, որ կարողանում է հասկանալ և հետևողականորեն կատարել Օգտագործման հրահանգները առանց բժշկի վերահսկողության:

## 5. Նախագուշացում

- Միշտ օգտագործեք համապատասխան չափի Provox LaryTube: Եթե Provox LaryTube-ը չափազանց լայն, նեղ, երկար կամ կարճ է, դա կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասվածքներ, արյունահոսություն կամ զգոռում: Բացի այդ, դա կարող է դժվարացնել ձայնի վերարտադրումը, քանի որ Provox LaryTube-ը կարող է խցանել ձայնային պրոթեզը: Եթե Provox LaryTube-ի չափը սխալ է ընտրվել, ապա HME Cassette-ը (ջերմա-և խոնավափոխանակիչ կասետը) տեղադրելիս, հեռացնելիս և սեղմելիս կարող է ճնշում գործադրվել ձայնային պրոթեզի վրա: Չափազանց կարճ Provox LaryTube-ը կարող է առաջացնել ստոմայի նեղացում:
- Սարքը տեղադրելիս հարկավոր է խուսափել ուժ գործադրելուց: Provox LaryTube-ը միշտ տեղադրեք և հեռացրեք ստորև բերված ցուցումների համաձայն: Արտադրանքը շնչափողի մեջ չափազանց խորը հրելու դեպքում, դա կարող է խանգարել շնչառությանը: Տեղադրելու

ընթացքում ուժ գործադրելը կարող է առաջացնել հյուսվածքի վնասվածք, արյունահոսություն կամ զրգռում կամ ձայնային պրոթեզի և (կամ) Provox XtraFlange-ի տեղաշարժ՝ դրանք օգտագործելու դեպքում:

- Եթե պահանջվում է ֆենեստրացիա, ապա համոզվեք, որ այն իրականացվում է Provox Fenestration Punch-ի օգնությամբ: Դա կապահովի անցքերի փոքր չափը և հարթությունը: Չափազանց մեծ ֆենեստրացիոն անցքերը կարող են առաջացնել ձայնային պրոթեզի կամ Provox XtraFlange-ի տեղաշարժ: Սուր եզրեր ունեցող ֆենեստրացիոն անցքերը կարող են առաջացնել հատիկավոր հյուսվածքի գոյացում: Անհրաժեշտ է համոզվել, որ ֆենեստրացիայից հետո Provox LaryTube-ի անցքերում կամ բացվածքում սիլիկոնի մնացորդ չկա:
- Կեղտոտ կամ աղտոտված Provox LaryTube-ի օգտագործումն արգելվում է: Սարքն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագրերել մաքրման և ախտագրեման ստրև. նշված հրահանգների համաձայն:
- Արգելվում է օգտագործել վնասված սարք, քանի որ դա կարող է առաջանել մանր դետալների ասպիրացիա կամ հատիկավոր հյուսվածքի գոյացում:
- Օգտագործեք միայն ջրալուծ քսուկներ: Անհրաժեշտ է խուսափել յուղային հիմք ունեցող քանկությունների (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք կարող են թուլացնել, վնասել կամ ռչնչացնել արտադրանքը:
- Ճառագայթային թերապիայի ժամանակ անհրաժեշտ է ուշադիր հետևել տրախեոստոմայի հյուսվածքին: Եթե ստոման գրգռվում է կամ սկսում է արյունահոսել, ապա հարկավոր է անմիջապես դադարեցնել սարքի օգտագործումը:
- Արյան մակարդման հետ կապված խնդիրներ ունեցող կամ հակամակարդիչներ ընդունող հիվանդները չպետք է օգտագործեն սարքը, եթե այն առաջացնում է կրկնակի արյունահոսություն:
- Եթե տրախեոստոմայում գոյանում է հատիկավոր հյուսվածք, ապա հարկավոր է դադարեցնել սարքի օգտագործումը:
- Արգելվում է մաքրել սարքը, երբ այն գտնվում է ստոմայի մեջ, քանի որ դա կարող է վնասել հյուսվածքը: Մաքրելուց առաջ սարքը պետք է միշտ հեռացնել ստոմայից:

## **6. Ինչպես օգտագործել**

### **6.1 Նախապատրաստումը**

#### **Ճիշտ չափի ընտրություն**

##### **Տրամագիծ.**

Provox LaryTube-երը հասանելի են չորս տարբեր տրամագծերով. 8, 9, 10 և 12: Քանոնի օգնությամբ որոշեք տրախեոստոմայի չափը (ամենամեծ տրամագիծը) և տեղադրեք համապատասխան չափի Provox LaryTube: Հնարավոր է, որ անկանոն ձևի տրախեոստոմաների դեպքում դժվար լինի ստանալ հերմետիկ նստեցում:

### **Երկարությունը.**

Provox LaryTube-երը հասանելի են երեք տարբեր երկարություններով. 27, 36 և 55 մմ:

Հիվանդի համար Provox LaryTube-ի ճիշտ չափ(եր)ն ընտրելու համար բժիշկը կարող է օգտագործել Provox LaryTube Sizer Kit չափի որոշման լրակազմը: Sizer kit չափի որոշման լրակազմը պարունակում է շուկայում առկա Provox LaryTubes սարքերի նմուշներ («ստուգանշտիչներ»):

**Ուշադրություն՝** Տեղադրման ընթացքում անհրաժեշտ է միշտ համոզվել, որ սարքը չի հասնում ձայնային պրոթեզի շնչափողային ելունին (տես Նկար 3-ը):

### **Ինչպես նախապատրաստել գետեղելուն**

Առաջին օգտագործումից առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ընտրել էք ճիշտ չափը, և որ փաթեթը վնասված կամ բացված չէ: Հակառակ դեպքում պետք չէ օգտագործել սարքը:

- Ստոմայի տարածքին դիպչելուց կամ Provox LaryTube-ը և (կամ) պարագաները օգտագործելուց առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ձեր ձեռքերը մաքուր են և չոր:
- Ստոմայի հատվածի լուսավորությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել հայելի և լույսի բավարար աղբյուր:
- Յուրաքանչյուր օգտագործումից առաջ (այսինքն՝ տեղադրելուց առաջ) անհրաժեշտ է ուշադիր գննել Provox LaryTube-ը և համոզվել, որ այն վնասված չէ և չի պարունակում պատռվածքների, ճեղքերի կամ կեղևակալման հետքեր: Վնասվածքներ հայտնաբերելու դեպքում հարկավոր է խուսափել սարքն օգտագործելուց և փոխարինել այն:
- Տեղադրելուց առաջ սարքն անհրաժեշտ է ողողել խմելու ջրով՝ ախտազերծող նյութի բոլոր հետքերը հեռացնելու համար (տես Նկար 2-ը): Համոզվեք, որ տեղադրում եք միայն մաքուր սարքեր: Հիվանդանոցներում խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրէազերծած ջուր:
- Անհրաժեշտության դեպքում թեթևակի յուղեք խողովակը ջրալուծվող քսանյութի փոքր քանակությամբ:

### **Առաջարկվող ջրալուծ քսանյութեր**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (լիդոկաին)

**Ուշադրություն՝** Օգտագործեք միայն ջրալուծ քսուկներ: Անհրաժեշտ է միշտ խուսափել յուղային հիմք ունեցող քսանյութերի (օրինակ՝ վազելինի) օգտագործումից, քանի որ դրանք կարող են թուլացնել, վնասել կամ ոչնչացնել արտադրանքը:

Անհրաժեշտ է խուսափել HME holder-ի (ջերմա- և խոնավափոխանակիչ բռնիչ), HME Cassette-ի (ջերմա- և խոնավափոխանակիչ կասետ) կամ ցանկացած այլ պարագայի յուղումից, որը կազմում է Provox LaryTube-ի մաս: Դա կարող է առաջացնել պատահական անջատում:

## 6.2 Տեղադրման հրահանգներ

### Չետեղումը

**Provox LaryTube Standard (ստանդարտ) և Fenestrated (բազմաթիվ անցքերով)**

1. Չգուշությամբ զետեղեք Provox LaryTube-ն անմիջապես տրախեոստոմայի մեջ (տես Նկար 3-ը):
2. Ամրացրեք այս խողովակները Provox LaryClip կամ Provox TubeHolder սարքի օգնությամբ (տես Նկար 4b և 4c):

**Provox LaryTube with Ring (օղով)**

1. Ամրացրեք Provox Adhesive-ը, ապա Provox LaryTube-ը սպեղանու միջև զգուշորեն անցկացրեք տրախեոստոմայի մեջ (տես Նկար 4a):
2. Համոզվեք, որ սպեղանին պատշաճ կերպով տեղադրված է կենտրոնում այնպես, որ Provox LaryTube-ը ճնշում չի գործադրում ստոմայի կողքերի վրա:
3. Տեղադրեք Provox HME System բաղադրիչը HME բռնիչի մեջ:

**Նշում՝** Provox LaryTube-ն առաջին անգամ տեղադրելուց կամ գրուցելու նպատակով HME-ն փակելուց հետո, որոշ հիվանդներ կարող են ավելի շատ հազալ: Հազը, որպես կանոն, թեթևանում է, երբ օգտվողն ընտելանում է սարքին: Եթե տհաճ զգացումները չեն անցնում, ապա անհրաժեշտ է հեռացնել Provox LaryTube-ը:

### Սարքի հեռացումը

1. Provox LaryTube սարքը պահեք իր տեղում և հեռացրեք Provox HME System բաղադրիչը խողովակից (տես Նկար 5):
2. Հեռացրեք Provox LaryTube-ը ստոմայից:

**Նշում՝** Սարքի տեղադրումը և (կամ) հեռացումը կարող է երբեմն առաջացնել թեթև արյունահոսություն, զրգռում կամ հազ: Տեղեկացրեք Ջեր բժշկին, եթե այդ ախտանիշները չեն անցնում:

## 6.3 Մաքրում և ախտազերծում

**Ուշադրություն**՝ Արգելվում է մաքրել սարքը, երբ այն գտնվում է ստոմայում: Դա կարող է առաջացնել վնասվածքներ: Մաքրելուց առաջ սարքը պետք է միշտ հեռացնել ստոմայից:

Provox LaryTube սարքն անհրաժեշտ է մաքրել յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո: Սարքը մաքրելու և ողողելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել միայն խմելու ջուր:

**Ուշադրություն՝** Ցուցաբերեք զգուշություն՝ մաքրման համար նախատեսված տաք ջրում մատերը չայրելու համար:

1. Provox LaryTube-ը ողողեք խմելու ջրում (տես Նկար 6a):
2. Տեղադրեք սարքը ոչ յուղային հիմքով սպասք լվանալու օճառի մեջ (տես Նկար 6b):
3. Խողովակի ներքին մակերևույթը մաքրեք Provox TubeBrush-ի օգնությամբ (տես Նկար 6c և 6h):
4. Բազմաթիվ անցքերով խողովակ օգտագործելու դեպքում անցքերն անհրաժեշտ է մաքրել Provox Brush-ի օգնությամբ, տես պատվերի տվյալները (տես Նկար 6d և 6h):
5. Provox LaryTube-ը ողողեք խմելու ջրում (տես Նկար 6e):
6. Ախտագերծեք սարքն օրական առնվազն մեկ անգամ (տես Նկար 6f)՝ հետևյալ եղանակներից մեկով.
  - Էթանոլի 70% լուծույթ՝ 10 րոպետով
  - Իզոպրոպիլային սպիրտի 70% լուծույթ՝ 10 րոպետով
  - Ջրածնի պերօքսիդի 3% լուծույթ՝ 60 րոպետով

**Ուշադրություն՝** Մի օգտագործեք սարքը, քանի դեռ այն ամբողջովին չոր չէ (տես Նկար 6I): Մանրէագերծող գոլորշիների ներշնչումը կարող է առաջացնել սաստիկ հազ և շնչուղիների զրգռում:

Եթե Provox LaryTube-ը կեղտոտ տեսք ունի կամ ենթարկվել է օդային չորացման սարքի աղտոտման բարձր ռիսկ պարունակող վայրում, ապա օգտագործելուց առաջ այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագերծել:

Վարակման վտանգը կարող է առկա լինել, եթե սարքը վայր է ընկել հատակին, կամ եթե այն դիպել է ընտանի կենդանուն, որևէ մեկին, ով ունի շնչուղիների վարակ, կամ հայտնվել է ցանկացած այլ խիստ աղտոտված տեղում:

Հոսպիտալացման ընթացքում կարևոր է մաքրել և ախտագերծել Provox LaryTube-ը ոչ միայն օգտագործելուց հետո, այլ նաև օգտագործելուց առաջ, քանի որ հիվանդանոցում սարքի վարակման և աղտոտման ռիսկն ավելի բարձր է: Հիվանդանոցներում սարքի մաքրման և ողողման համար խմելու ջրի փոխարեն խորհուրդ է տրվում օգտագործել մանրէագերծած ջուր:

**Ուշադրություն՝** Սարքն անհրաժեշտ է մաքրել կամ ախտագերծել միայն վերը նկարագրված եղանակով: Հակառակ դեպքում դա կարող է սարքի կամ հիվանդի մոտ առաջացնել վնասվածքներ:

## 7. Համատեղելի սարքեր

**Ուշադրություն՝** Օգտագործեք միայն բնօրինակ բաղադրիչները: Այլ բաղադրիչները կարող են վնաս հասցնել սարքին և (կամ) առաջացնել անսարքություններ:

## Provox LaryTube-ի հետ համատեղելի արտադրանքներ

<b>Provox HME Cassette-ներ (ջերմախոնավափոխանակիչ կասետ)</b>	Տաքության և խոնավության փոխանակիչներ
<b>Provox FreeHands HME (Առանց ձեռքերի միջամտության ջերմության և խոնավության փոխանակիչ)</b>	Առանց ստոման ձեռքով փակելու անհրաժեշտության խոսելու համար:
<b>Provox ShowerAid (Ցնցուղ ընդունելիս օժանդակող սարք)</b>	Կարող է կանխել ջրի ներթափանցումը Provox LaryTube սարքի մեջ ցնցուղ ընդունելիս:
<b>Provox TubeHolder կամ Provox LaryClips</b>	Կարող է օգտագործվել որպես լրացուցիչ նեցուկ՝ ստոմայից Provox LaryTube-ի անկումը կանխելու համար:
<b>Provox Adhesive (կաշտն ելույթ)</b>	Սա օգտագործվում է Օղով Provox LaryTube-ը տեղում պահելու համար:

## 8. Խափանաշտկման տեղեկություններ

### Արյունահոսություն ստոմայից

Դադարեցրեք սարքի օգտագործվումը: Տրախեոստոման բուժելուց հետո փորձեք աստիճանաբար ավելացնել սարքի օգտագործման տևողությունը: Եթե նույնիսկ կարճատև օգտագործումն առաջացնում է արյունահոսություն կամ եթե սարքը հեռացնելուց հետո արյունահոսությունը չի դադարում, ապա անմիջապես դադարեցրեք սարքի օգտագործումը և խորհրդակցեք բժշկի հետ:

### Ստոմայի չափերի արագ նվազում

Եթե Provox LaryTube-ը կրում եք տրախեոստոմայի չափերի արագ նվազման պատճառով, ապա անհրաժեշտ է բժշկի հետ քննարկել մինևսույն չափի երկու սարքերի օգտագործման հնարավորությունը: Դա թույլ կտա հեռացնել Provox LaryTube-ը ստոմայից և անմիջապես փոխարինել այն նոր, մաքուր սարքով: Մաքուր Provox LaryTube տեղադրելուց հետո կարելի է մաքրել հեռացված սարքը:

### Օգտագործման ընթացքում ստոման մեծանում է

Եթե Provox LaryTube սարքն օգտագործելուց հետո տրախեոստոման մեծանում է, ապա բժշկից ճշտեք երկու սարքի օգտագործման հնարավորությունը (մեկը՝ ավելի փոքր, իսկ մյուսը՝ ավելի մեծ տրամագծով): Դա Ձեզ թույլ կտա տրախեոստոմայի չափերի մեծացման դեպքում օգտագործել մեծ տրամագծով Provox LaryTube, և օգտագործել փոքր

տրամագծով՝ թույլ տալու, որ տրախեոստոմայի չափերը նվազեն: Հնարավոր է, որ գիշերային ժամերին անհրաժեշտ լինի դադարեցնել խողովակի օգտագործումը՝ թույլ տալու, որ տրախեոստոմայի չափերը նվազեն: Նման դեպքերում բժշկի հետ քննարկեք HME Cassette կասետայի ամրացման այլընտրանքային եղանակները, որոնք թույլ կտան շարունակել HME Cassette-ի օգտագործումը գիշերային ժամերին:

## 9. Պահպանման հրահանգներ

Երբ սարքը չի օգտագործվում, այն անհրաժեշտ է մաքրել և ախտագրծել վերը նշված եղանակով, ապա պահպանել Provox Lary/Tube-ը մաքուր և չոր կոնտեյներում՝ սենյակային ջերմաստիճանի ներքո: Հեռու պահեք արևի ուղիղ ճառագայթներից:

## 10. Սարքի օգտագործման ժամկետը

Provox Lary/Tube-ը կարող է օգտագործվել առավելագույնը 6 ամսվա ընթացքում: Եթե սարքի վրա նկատվում են վնասվածքների հետքեր, ապա այն անհրաժեշտ է փոխարինել ավելի շուտ:

## 11. Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

## 12. Լրացուցիչ տեղեկություններ

### 12.1 Համատեղելիություն մագնիսա-ռեզոնանսային տոմոգրաֆիայի (MRI) հետազոտության հետ

#### Անվտանգ է ՄՌ- հետազոտության համար

Այս սարքը չի պարունակում մետաղական տարրեր և չի կարող փոխազդեցության ենթարկվել MRI դաշտի հետ:

## 13. Զեկուցում

Ինդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է զեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը



## 1. Назначение

Provox LaryTube представляет собой держатель для устройств Provox HME System (системы тепло- и влагообмена Provox), предназначенной для восстановления голоса и легочной реабилитации после полной ларингэктомии.

Для пациентов со стенозом трахеостомы он также используется для поддержания трахеостомы для дыхания.

Устройство Provox LaryTube предназначено исключительно для индивидуального применения.

## 2. Противопоказания

Provox LaryTube не предназначен для использования пациентами, которые:

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

## 3. Описание изделия

Provox LaryTube — это трубка, изготовленная из медицинской силиконовой резины. Изделие предназначено для обеспечения комфортной и герметичной посадки Provox LaryTube в трахеостому, а также крепления для устройств Provox HME System.

Устройство нестерильно и поставляется в индивидуальной упаковке.

Существует три модели данного устройства: стандартная, с отверстиями и ч кольцом (см. рис. 1).

Стандартная версия и версия с кольцом могут иметь отверстия, чтобы воздух мог проходить через голосовой протез для пользователей голосовых протезов. Отверстия пробиваются с помощью дерматома. Отверстия должны быть расположены таким образом, чтобы оптимизировать поток воздуха через голосовой протез.

<p><b>Стандартные исполнения</b> Предназначены для использования с голосовым протезом или без него. Могут крепиться с помощью Provox TubeHolder или Provox LaryClip.</p>	См. рис. 1а
<p><b>Исполнения с отверстиями</b> Для пользователей голосовых протезов. Могут крепиться с помощью Provox TubeHolder или Provox LaryClip.</p>	См. рис. 1б

<p><b>Исполнения с кольцом</b> Предназначены для использования с голосовым протезом или без него. Могут крепиться только с помощью пластыря Provox Adhesive.</p>	См. рис. 1с
--	-------------

### Части Provox LaryTube

Трубка	См. рис. 1d
Козырёк (конический)	См. рис. 1e
НМЕ (тепло и-влагообменник) и дополнительный держатель	См. рис. 1f
Крылья	См. рис. 1g
Кольцо для адгезивного соединения	См. рис. 1h
Отверстия	См. рис. 1i

## 4. Предупреждения

- Не применяйте использованный держатель Provox LaryTube повторно для другого пациента. Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения. Повторное использование для другого пациента может стать причиной перекрестного инфицирования.
- Не применяйте смазывающие гели, если у пациента имеется аллергия на эти вещества.
- Убедитесь, что пациент обучен правилам использования изделия. Пациент должен продемонстрировать способность понимать и последовательно следовать инструкциям по применению изделия без наблюдения врача.

## 5. Меры предосторожности

- Всегда используйте Provox LaryTube соответствующего размера. Слишком широкое, слишком узкое, слишком длинное или слишком короткое устройство Provox LaryTube может привести к повреждению тканей, кровотечению или раздражению. Кроме того, может быть затруднено голосообразование, поскольку Provox LaryTube может мешать работе голосового протеза. Вставка, извлечение и надавливание на кассету НМЕ может оказывать давление на голосовой протез, если устройство Provox LaryTube не подобрано по размеру. Слишком узкое устройство Provox LaryTube может привести к сужению стомы.
- При вставке не применяйте силу. Всегда вставляйте и удаляйте Provox LaryTube в соответствии с инструкциями, представленными ниже. Если изделие проталкивается слишком далеко в трахею, оно может вызвать обструкцию дыхания. Применение силы при вставке может привести

к повреждению тканей, кровотечению или раздражению, а также к случайному смещению голосового протеза и/или изделия Provox XtraFlange, если оно используется.

- Если необходимо пробить отверстия, убедитесь, что это сделано с помощью Provox Fenestration Punch. Это обеспечит небольшие и ровные отверстия. Слишком большие отверстия могут привести к смещению голосового протеза или Provox XtraFlange. Отверстия с острыми краями могут привести к образованию грануляционной ткани. Убедитесь, что в отверстиях и просвете Provox LaryTube не осталось остатков силикона, образовавшихся при пробивании отверстий.
- Не используйте грязное или инфицированное изделие Provox LaryTube. Очищайте и дезинфицируйте изделие в соответствии с инструкцией по очистке и дезинфекции, представленной ниже.
- Не используйте поврежденное изделие, так как это может привести к аспирации мелких деталей или вызвать образование грануляционной ткани.
- Используйте только водорастворимые смазочные материалы. Смазочные материалы на масляной основе (например вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить изделие и не должны использоваться.
- Тщательно следите за состоянием тканей трахеостомы во время лучевой терапии. Прекратите использование изделия, если стома раздражается или начинает кровоточить.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови или пациенты, получающие антикоагулянты, не должны использовать изделие, если оно вызывает повторное кровотечение.
- Не используйте изделие, если образуется грануляционная ткань в трахеостоме.
- Не пытайтесь очистить изделие, когда оно находится внутри стомы, так как это может стать причиной повреждения тканей. Всегда вынимайте изделие из стомы перед очисткой.

## **6. Способ применения**

### **6.1 Подготовка**

#### **Выбор правильного размера**

##### **Диаметр:**

Изделия Provox LaryTubes выпускаются в четырех различных вариантах диаметра: 8, 9, 10 и 12. Измерьте размер трахеостомы (самый большой диаметр) с помощью линейки и выберите соответствующее изделие Provox LaryTube. При трахеостоме неправильной формы может быть трудно достичь герметичной посадки.

**Длина:**

Изделия Provox LaryTube выпускаются в трех различных вариантах длины: 27, 36 и 55 мм.

Чтобы выбрать, какой размер Provox LaryTube подходит пациенту, врач может использовать Provox LaryTube Sizer Kit (комплект для определения размера Provox LaryTube) Комплект для определения размера содержит образцы («калибраторы») из коммерчески доступных Provox LaryTubes.

**Предостережение.** Во время установки всегда убеждайтесь, что устройство не достигает трахеального выступа голосового протеза (см. рис. 3).

**Подготовка для введения**

Перед первым использованием убедитесь, что выбран правильный размер изделия и что упаковка не повреждена и не открыта. В ином случае не используйте изделие.

- Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие перед их помещением в область стомы или использования Provox LaryTube и/или аксессуаров.
- Вам понадобится зеркало и достаточно света для освещения стомы.
- Всегда внимательно осматривайте устройство Provox LaryTube перед каждым использованием (т. е. до введения), и убедитесь, что оно не повреждено и не имеет признаков надрывов, трещин или отложений. При обнаружении повреждений не используйте изделие и получите замену.
- Перед введением промойте изделие питьевой водой, чтобы удалить любые остатки дезинфицирующего средства (см. рис. 2). Убедитесь, что вводимое изделие чистое. В условиях клиники предпочтительно использование стерильной, а не питьевой воды.
- При необходимости слегка смажьте трубку небольшим количеством водорастворимого смазочного материала.

**Рекомендуемые водорастворимые смазочные материалы**

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (лидокаин)

**Предостережение.** Используйте только водорастворимые смазочные материалы. Смазочные материалы на масляной основе (например вазелин) могут ослабить, повредить или разрушить изделие, и их запрещено использовать.

Убедитесь, на HME Holder, HME Cassette или любом аксессуаре, который удерживается Provox LaryTube, отсутствует смазка. Это может привести к случайному разъединению.

## 6.2 Инструкция по эксплуатации

### Вставка

#### **Provox LaryTube — стандартное исполнение и исполнение с отверстиями**

1. Аккуратно введите изделие Provox LaryTube непосредственно в трахеостому (см. рис. 3).
2. Прикрепите эти трубки с помощью Provox LaryClip или Provox TubeHolder (см. рис. 4b и 4c).

#### **Provox LaryTube — исполнение с кольцом**

1. Прикрепите пластырь Provox Adhesive, а затем аккуратно введите Provox LaryTube через пластырь в трахеостому (см. рис. 4a).
2. Убедитесь, что пластырь правильно отцентрирован, чтобы устройство Provox LaryTube не давило на боковые стенки стомы.
3. Вставьте компонент Provox HME System (системы тепло- и влагообмена Provox) в HME Holder.

**Примечание.** Некоторые пациенты могут испытывать более выраженный кашель после установки Provox LaryTube в первый раз или при закрытии HME для разговора. Эти явления обычно уменьшаются, когда пользователь привыкает к изделию. Если остается дискомфорт, Provox LaryTube необходимо удалить.

### Удаление изделия

1. Удерживайте Provox LaryTube на месте и осторожно извлеките компонент Provox HME System из трубки (рис. 5).
2. Извлеките Provox LaryTube из стомы.

**Примечание.** Установка и/или удаление изделия может стать причиной небольшого кровотечения, раздражения или кашля. Сообщите лечащему врачу, если эти симптомы сохраняются.

## 6.3 Очистка и дезинфекция

**Предостережение.** Не очищайте изделие, когда оно находится внутри стомы. Это может привести к травмам. Всегда вынимайте изделие из стомы перед очисткой.

Очищайте Provox LaryTube после каждого использования. Для очищения и промывания изделия используйте только питьевую воду.

**Предостережение.** Будьте осторожны, чтобы не обжечь пальцы при очистке теплой водой.

1. Промойте Provox LaryTube в питьевой воде (см. рис. 6а).
2. Поместите изделие в средство для мытья посуды на немаляной основе (см. рис. 6б).
3. Очистите внутреннюю поверхность трубки с помощью Provox TubeBrush (см. рис. 6с и 6д).
4. Если используется трубка с отверстиями, отверстия следует очистить с помощью щетки Provox Brush (см. рис. 6д и 6е).
5. Промойте Provox LaryTube в питьевой воде (см. рис. 6е).
6. Дезинфицируйте изделие по крайней мере один раз в день (см. рис. 6ф) при помощи одного из следующих методов:
  - 70% р-р этанола в течение 10 минут;
  - 70% изопропиловый спирт в течение 10 минут;
  - 3% перекись водорода в течение 60 минут.

**Предостережение.** Не используйте изделие, пока оно полностью не высохнет (см. рис. 6г). 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, использовалось человеком с респираторной инфекцией или попало в другой очаг сильного загрязнения.

Во время госпитализации важно 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.

## 7. Совместимые изделия

**Предостережение.** Используйте только оригинальные компоненты. Другие аксессуары могут привести к повреждению изделия и/или его неправильному функционированию.

## Изделия, совместимые с Provox LaryTube

<b>Кассеты Provox HME Cassette</b>	Тепловлажнители (Heat and Moisture Exchanger)
<b>Provox FreeHands HME</b>	Для разговора без ручной окклюзии стомы.
<b>Provox ShowerAid</b>	Может помочь предотвратить попадание воды в Provox LaryTube во время купания в душе.
<b>Provox TubeHolder или Provox LaryClips</b>	Могут быть использованы для дополнительной поддержки для предотвращения выпадения Provox LaryButton из стомы.
<b>Provox Adhesive</b>	Используется для крепления и удержания Provox LaryTube (с кольцом) на месте.

## 8. Поиск и устранение неисправностей

### Кровотечение из стомы

Прекратите использование изделия. После заживления трахеостомы, попробуйте постепенно увеличивать продолжительность использования изделия. Если даже короткие периоды использования вызывают кровотечение или если кровотечение продолжается после извлечения изделия, не используйте его и обратитесь к лечащему врачу.

### Быстрое стенозирование стомы

Если вы носите Provox LaryButton из-за быстрого стенозирования трахеостомы, обсудите с лечащим врачом возможность использования двух изделий (одинакового размера). Это позволит вам удалить устройство Provox LaryTube из стомы и заменить его сразу на чистое. Очистка удаленного изделия может быть выполнена после введения чистого Provox LaryTube.

### Стома увеличивается во время использования

Если ваша трахеостома увеличивается после использования Provox LaryTube, обратитесь к лечащему врачу насчет возможности использования двух устройств (одного меньшего диаметра и одного большего диаметра). Это позволит вам использовать Provox LaryTube большего размера, когда трахеостома расширяется, и меньший размер, чтобы позволить трахеостоме сокращаться. Может быть необходимым прекратить использование трубки в течение ночи, чтобы трахеостома могла сократиться. В этом случае обсудите альтернативные варианты для крепления HME Cassette с лечащим врачом, так чтобы вы могли продолжать использование HME Cassette в ночное время.

## **9. Инструкция по хранению**

Когда изделие не используется, мойте и дезинфицируйте его, как описано выше, а затем храните Provox LaryTube в чистом и сухом контейнере при комнатной температуре. Берегите от прямых солнечных лучей.

## **10. Срок службы изделия**

Provox LaryTube можно использовать в течение максимум 6 месяцев. Если изделие имеет признаки повреждения, его необходимо заменить раньше.

## **11. Утилизация**

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

## **12. Дополнительная информация**

### **12.1 Совместимость с МРТ**

#### **Безопасный для МРТ**

Это изделие не содержит никаких металлических элементов и не несет риска взаимодействия с полем МРТ.

## **13. Обратная связь**

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим изделием необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживают пользователь и/или пациент.



## 1. Kegunaan Cadangan

Provox LaryTube ialah pemegang bagi peranti dalam Provox HME System yang bertujuan untuk pemulihan vokal dan paru-paru selepas laringektomi sepenuhnya.

Bagi pesakit yang mengalami trakeostoma mengecil, peranti ini juga digunakan untuk mengekalkan trakeostoma untuk bernafas.

Provox LaryTube adalah untuk kegunaan pesakit tunggal.

## 2. Kontraindikasi

Provox LaryTube bukan untuk digunakan oleh pesakit yang

- berada di bawah apa-apa bentuk ventilasi mekanikal.
- mempunyai tisu trakea atau trakeostoma yang sudah rosak.

## 3. Huraian Peranti

Provox LaryTube ialah tiub yang diperbuat daripada getah silikon gred perubatan. Tujuan peranti ini adalah untuk mencipta penyedangan yang selesa dan kedap udara antara Provox LaryTube dengan trakeostoma serta menyediakan pelekapan untuk peranti daripada Provox HME System.

Peranti ini dihantar dalam pek tunggal, tidak steril.

Terdapat tiga model: Standard, Berfenestra dan dengan Cincin (lihat Rajah 1).

Versi standard dan versi cincin boleh difenestra supaya udara dapat melalui prostesis suara untuk pengguna prostesis suara. Lubang ditebuk dengan menggunakan tebukian biopsi. Fenestrasi harus berada pada kedudukan yang akan mengoptimumkan aliran udara melalui prostesis suara.

<b>Versi standard</b> Dibuat untuk digunakan dengan atau tanpa prostesis suara. Boleh disambungkan dengan Provox TubeHolder atau Provox LaryClip.	Lihat Rajah 1a
<b>Versi berfenestra</b> Untuk pengguna prostesis suara. Boleh disambungkan dengan Provox TubeHolder atau Provox LaryClip.	Lihat Rajah 1b

<p><b>Versi cincin</b> Dibuat untuk digunakan dengan atau tanpa prostesis suara. Hanya boleh disambungkan dengan Provox Adhesive.</p>	<p>Lihat Rajah 1c</p>
---	-----------------------

#### **Bahagian Provox LaryTube**

Tiub	Lihat Rajah 1d
Pelindung (kon)	Lihat Rajah 1e
HME dan pemegang aksesori	Lihat Rajah 1f
Sayap	Lihat Rajah 1g
Cincin untuk sambungan pelekat	Lihat Rajah 1h
Lubang fenestrasi	Lihat Rajah 1i

### **4. Amaran**

- Jangan gunakan semula Provox LaryTube yang telah digunakan pada pesakit lain. Alat ini bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula pada pesakit lain boleh menyebabkan pencemaran silang.
- Jangan gunakan gel pelincir jika pesakit mempunyai alahan yang berkaitan dengan bahan-bahan ini.
- Sila pastikan bahawa pesakit telah dilatih dengan penggunaan peranti ini. Pesakit harus menunjukkan keupayaan untuk memahami dan mengikuti Arahan Penggunaan dengan konsisten tanpa pengawasan klinisian.

### **5. Langkah berjaga-jaga**

- Sentiasa gunakan Provox LaryTube daripada saiz yang sesuai. Sekiranya Provox LaryTube terlalu lebar, terlalu sempit, terlalu panjang atau terlalu pendek, ini boleh menyebabkan kerosakan tisu, pendarahan atau kerengsaan. Di samping itu, mungkin lebih sukar untuk menghasilkan suara kerana Provox LaryTube boleh menghalang prostesis suara. Memasukkan, mengeluarkan dan menekan pada Kaset HME boleh memberikan tekanan pada prostesis suara jika saiz Provox LaryTube tidak disesuaikan dengan betul. Provox LaryTube yang terlalu sempit boleh menyebabkan stoma mengecut.
- Jangan gunakan kekerasan semasa pemasangan. Sentiasa masukkan dan keluarkan Provox LaryTube mengikut arahan di bawah. Jika produk ditolak terlalu jauh ke dalam trakea, ini boleh menghalang pernafasan. Penggunaan kekerasan semasa pemasangan boleh menyebabkan kerosakan tisu, pendarahan atau kerengsaan dan penanggalan tidak sengaja prostesis suara dan/atau Provox XtraFlange jika digunakan.

- Jika fenestrasi diperlukan, pastikan fenestrasi dilakukan dengan Provox Fenestration Punch. Ini akan memastikan yang lubang itu adalah kecil dan licin. Lubang fenestrasi yang terlalu besar boleh menyebabkan penanggalan prostesis suara atau Provox XtraFlange. Lubang fenestrasi dengan tepi yang tajam boleh menyebabkan pembentukan tisu granulasi. Pastikan tiada sisa silikon tertinggal dalam lubang atau lumen Provox LaryTube selepas fenestrasi dilakukan.
- Jangan gunakan Provox LaryTube yang kotor atau tercemar. Bersihkan dan nyahjangkit peranti mengikut arahan pembersihan dan penyahjangkitan di bawah.
- Jangan gunakan peranti yang rosak kerana ini boleh menyebabkan penyedutan bahagian kecil atau menyebabkan pembentukan tisu granulasi.
- Gunakan pelincir larut air sahaja. Pelincir berasaskan minyak (cth., Vaseline) boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan tidak sepatutnya digunakan.
- Pantau dengan berhati-hati tisu trakeostoma semasa terapi sinaran. Berhenti menggunakan peranti jika stoma menjadi rengsa atau mula berdarah.
- Pesakit yang mengalami gangguan pendarahan atau pesakit yang menggunakan bahan anti gumpal tidak sepatutnya menggunakan peranti ini jika peranti menyebabkan pendarahan yang berulang.
- Berhenti menggunakan peranti ini jika tisu granulasi terbentuk dalam trakeostoma.
- Jangan bersihkan peranti semasa berada dalam stoma kerana ini boleh menyebabkan kerosakan tisu. Sentiasa keluarkan peranti dari stoma sebelum dibersihkan.

## 6. Cara Penggunaan

### 6.1 Persediaan

#### Memilih Saiz yang Betul

##### **Diameter:**

Provox LaryTube boleh didapati dalam empat diameter yang berbeza: 8, 9, 10, dan 12. Ukur saiz trakeostoma (diameter terbesar) dengan pembaris dan padankan Provox LaryTube yang sesuai. Dalam trakeostoma berbentuk tidak sekata, mungkin sukar untuk mencapai kepad udara yang sesuai.

##### **Panjang:**

Provox LaryTube boleh didapati dalam tiga panjang yang berbeza: 27, 36, dan 55 mm. Bagi membantu memilih saiz Provox LaryTube untuk dipreskripsikan kepada pesakit, klinisian boleh menggunakan Kit Penguji Saiz Provox LaryTube. Kit penguji saiz tersebut mengandungi sampel ("penguji saiz") bagi Provox LaryTube yang tersedia secara komersial.

**Awaz:** Semasa pemasangan sentiasa pastikan yang peranti tidak tersangkut pada bibir trakea prostesis suara (lihat Rajah 3).

## Bersedia untuk Pemasukan

Sebelum penggunaan pertama, pastikan yang anda mempunyai saiz yang betul dan bungkuskan tidak rosak atau terbuka. Jangan gunakan jika sebaliknya.

- Pastikan tangan anda benar-benar bersih dan kering sebelum meletakkannya di kawasan stoma atau mengendalikan Provox LaryTube dan/atau aksesori.
- Dapatkan cermin dan cahaya yang cukup untuk menerangi stoma.
- Sentiasa periksa Provox LaryTube dengan berhati-hati sebelum setiap penggunaan (iaitu sebelum pemasukan) dan pastikan peranti tidak rosak dan tidak menunjukkan tanda-tanda koyakan, retak atau lapisan keras. Jika anda mengesan apa-apa kerosakan, jangan gunakan produk tersebut dan dapatkan gantian.
- Sebelum pemasukan, bilas peranti dengan air minuman untuk membuang apa-apa sisa bahan penyahjangkit (lihat Rajah 2). Pastikan anda hanya memasukkan peranti yang bersih. Di hospital, lebih baik menggunakan air steril daripada air minuman.
- Jika perlu, bubuh pelincir pada tiub dengan sedikit pelincir larut air.

### Pelincir larut air yang disyorkan

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (lidocaine)

**Atwas:** Gunakan pelincir larut air sahaja. Pelincir berasaskan minyak (cth., Vaseline) boleh melemahkan, merosakkan atau memusnahkan produk dan tidak boleh digunakan pada bila-bila masa.

Pastikan anda tidak membubuh pelincir pada pemegang HME, Kaset HME atau apa-apa aksesori yang akan diletakkan pada Provox LaryTube. Ini boleh menyebabkan penanggalan yang tidak disengajakan.

## 6.2 Arahan Pengendalian

### Pemasukan

#### Provox LaryTube Standard dan Berfenestra

1. Masukkan Provox LaryTube terus ke dalam trakeostoma dengan perlahan-lahan (lihat Rajah 3).
2. Pasangkan tiub ini dengan sama ada Provox LaryClip atau Provox TubeHolder (lihat Rajah 4b dan 4c).

#### Provox LaryTube dengan Cincin

1. Pasangkan Provox Adhesive dan kemudian masukkan Provox LaryTube perlahan-lahan melalui pelekat tersebut ke dalam trakeostoma (lihat Rajah 4a).

2. Pastikan pelekat tersebut diletakkan dengan betul di tengah-tengah supaya Provox LaryTube tidak menekan bahagian tepi stoma.
3. Masukkan komponen Provox HME System ke dalam pemegang HME.

**Nota:** Seseorang pesakit mungkin lebih kerap batuk selepas memasukkan Provox LaryTube buat kali pertama atau apabila mengatup HME untuk bercakap. Ini biasanya berkurangan apabila pengguna sudah biasa dengan peranti tersebut. Jika ketidakselesaan berterusan, Provox LaryTube perlu dikeluarkan.

### Mengeluarkan Peranti

1. Pegang Provox LaryTube dengan kemas dan keluarkan komponen Provox HME System daripada tiub (lihat Rajah 5).
2. Keluarkan Provox LaryTube daripada stoma.

**Nota:** Pemasukan dan/atau pengeluaran peranti kadang-kadang boleh menyebabkan sedikit pendarahan, kerengsaan atau batuk. Maklumi klinisian anda jika tanda-tanda ini berterusan.

## 6.3 Pembersihan dan Penyahjangkitan

**Awaz:** Jangan bersihkan peranti semasa di dalam stoma. Ini boleh menyebabkan kecederaan. Sentiasa keluarkan peranti dari stoma sebelum dibersihkan. Bersihkan Provox LaryTube selepas setiap penggunaan. Jangan gunakan apa-apa air selain air minuman untuk membersihkan dan membilas peranti.

**Awaz:** Berhati-hati supaya tidak melecurkan jari anda di dalam air pembersih yang panas.

1. Bilas Provox LaryTube dalam air minuman (lihat Rajah 6a).
2. Letakkan peranti dalam sabun pencuci pinggan bukan berasaskan minyak (lihat Rajah 6b).
3. Bersihkan bahagian dalam tiub dengan Provox TubeBrush (lihat Rajah 6c dan 6h).
4. Jika tiub berfenestra digunakan, lubangnya perlu dibersihkan dengan Berus Provox (lihat Rajah 6d dan 6h).
5. Bilas Provox LaryTube dalam air minuman (lihat Rajah 6e).
6. Nyahjangkit peranti sekurang-kurangnya sekali sehari (lihat Rajah 6f) menggunakan salah satu kaedah berikut:
  - Etanol 70% selama 10 minit
  - Isopropil alkohol 70% selama 10 minit
  - Hidrogen peroksida 3% selama 60 minit

**Awaz:** Jangan gunakan peranti sehingga benar-benar kering (lihat Rajah 6g). Penyedutan wasap penyahjangkit boleh menyebabkan batuk yang teruk dan kerengsaan saluran udara.

Jika Provox LaryTube kelihatan kotor atau dikeringkan udara di kawasan yang mempunyai risiko pencemaran, peranti harus dibersihkan dan dinyahjangkit sebelum digunakan.

Risiko pencemaran boleh wujud jika peranti terjatuh ke lantai atau jika peranti bersentuhan dengan haiwan peliharaan, seseorang dengan jangkitan pernafasan, atau sebarang pencemaran yang menjijikkan.

Semasa dimasukkan ke hospital, penting untuk membersihkan dan menyahjangkit Provox LaryTube selepas digunakan dan juga sebelum digunakan kerana terdapat peningkatan risiko jangkitan dan pencemaran. Apabila berada di hospital, air steril adalah lebih baik untuk digunakan bagi membersihkan dan membilas daripada air minuman.

*Awas:* Jangan bersihkan atau nyahjangkit dengan kaedah lain selain daripada yang dinyatakan di atas kerana ini mungkin menyebabkan kerosakan produk dan kecederaan pesakit.

## 7. Produk yang Sesuai

*Awas:* Gunakan hanya komponen asli. Aksesori lain boleh menyebabkan kerosakan dan/atau pincang tugas produk.

### Produk yang serasi dengan Provox LaryTube

<b>Kaset Provox HME</b>	Penukar Haba dan Kelembapan.
<b>Provox FreeHands HME</b>	Untuk bercakap tanpa penyumbatan stoma manual.
<b>Provox ShowerAid</b>	Boleh membantu mencegah air daripada memasuki Provox LaryTube semasa mandi.
<b>Provox TubeHolder atau Provox LaryClips</b>	Boleh digunakan untuk sokongan tambahan bagi menghalang Provox LaryTube daripada terkeluar dari stoma.
<b>Pelekat Provox</b>	Digunakan sebagai lekapan dan memastikan Provox LaryTube dengan Cincin kekal di tempatnya.

## 8. Maklumat Penyelesaian Masalah

### Pendarahan Stoma

Berhenti menggunakan peranti ini. Selepas trakeostoma sembuh, cuba tingkatkan tempoh masa secara beransur-ansur apabila menggunakan peranti. Jika penggunaan dalam tempoh masa yang singkat pun menyebabkan pendarahan atau jika pendarahan berterusan selepas mengeluarkan peranti, berhenti menggunakannya dan berjumpa dengan klinisia anda.

## **Pengecilan Stoma yang Pantas**

Jika anda memakai Provox LaryTube kerana trakeostoma yang mengecil dengan pantas, bincang dengan klinisia anda tentang kemungkinan untuk mempunyai dua peranti (saiz yang sama). Ini akan membolehkan anda mengeluarkan Provox LaryTube dari stoma anda dan menggantikannya dengan yang bersih dengan segera. Membersihkan peranti yang dikeluarkan boleh dilakukan setelah anda memasukkan Provox LaryTube yang bersih.

## **Stoma Membesar Semasa Digunakan**

Jika trakeostoma anda membesar selepas menggunakan Provox LaryTube, tanya klinisia anda jika anda boleh menggunakan dua peranti (satu dengan diameter yang lebih kecil dan satu dengan diameter yang lebih besar). Ini membolehkan anda menggunakan saiz Provox LaryTube yang lebih besar apabila trakeostoma membesar dan saiz yang lebih kecil untuk membolehkan trakeostoma mengecut. Anda mungkin perlu menghentikan penggunaan tiub tersebut pada waktu malam supaya trakeostoma dapat mengecut. Dalam hal ini, bincangkan pilihan alternatif untuk memasang Kaset HME dengan klinisia anda supaya anda dapat meneruskan penggunaan Kaset HME pada waktu malam.

## **9. Arahan Penyimpanan**

Apabila tidak digunakan, bersihkan dan nyahjangkit peranti seperti yang diterangkan di atas dan kemudian simpan Provox LaryTube dalam bekas yang bersih dan kering pada suhu bilik. Lindungi peranti daripada cahaya matahari langsung.

## **10. Masa Hayat Peranti**

Provox LaryTube boleh digunakan untuk tempoh maksimum 6 bulan. Jika peranti menunjukkan apa-apa tanda kerosakan, maka peranti hendaklah digantikan lebih awal.

## **11. Pelupusan**

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan peraturan negara berkenaan bahan biobahaya semasa melupuskan peranti perubatan yang telah digunakan.

## **12. Maklumat Tambahan**

### **12.1 Kesesuaian dengan Pemeriksaan MRI**

#### **Selamat untuk MR**

Peranti ini tidak mempunyai sebarang unsur logam dan tidak mempunyai potensi bagi sebarang interaksi dengan medan MRI.

## **13. Pelaporan**

Sila ambil perhatian bahawa apa-apa kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa tempatan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu bermastautin.

## 1. 使用目的

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のみで使用される製品です。

## 2. 禁忌

プロヴォックスラリチューブは以下の患者へ使用しないでください。

- 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。

## 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チューブです。本製品の目的は、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。

本製品は、個包装で未滅菌の状態で供給されます。

次の3つのモデルがあります。標準型、開窓型、ブルーリング型 (図1参照)。

標準型とリング型は、ボイスプロステシス使用者向けに、空気がボイスプロステシスを通るように生検パンチを用いて、ボイスプロステシスを通る空気の流れが最適になる位置に孔を開けることができます。

<b>標準型</b> ボイスプロステシスの有無にかかわらず使用できます。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で取り付けることができます。	図1a参照
<b>開窓型</b> ボイスプロステシスを使用している方向け。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で取り付けることができます。	図1b参照
<b>ブルーリング型</b> ボイスプロステシスの有無にかかわらず使用できます。プロヴォックスアドヒーズシブでのみ取り付けることができます。	図1c参照



## プロヴォックスラリチューブ部品

チューブ	図1d参照
シールド (円錐形)	図1e参照
HMEおよびアクセサリホルダー	図1f参照
ウイング	図1g参照
アドヒージブ連結用リング	図1h参照
開窓孔	図1i参照

### 4. 警告

- 使用済みのプロヴォックスラリチューブを他の患者に再使用しないでください。本製品は単一患者のみに使用することを目的としています。他の患者に再使用すると、交差感染が生じるおそれがあります。
- 患者が潤滑ジェル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。
- 患者は必ず使用前に本製品の使用方法について医師の指導を受けてください。患者は医師の監視がない状況でも本取扱説明書を理解し、常に実践しなければいけません。

### 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の径が大きすぎたり小さすぎたり、長さが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、プロヴォックスラリチューブがボイスプロテゼを塞ぐ可能性があるため、声を出しにくくなることもあります。プロヴォックスラリチューブのサイズが適切でない場合、HME カセットの装着、取り外す際に圧迫され、ボイスプロテゼに圧がかかることがあります。プロヴォックス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。
- 力を入れて装着しないでください。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、炎症を招いたり、ボイスプロテゼやプロヴォックスエクストラフランジ（使用した場合）がずれるおそれがあります。
- 開窓が必要な場合は、生検パンチを使用してください。小さく、滑らかな孔を開けることができます。開窓孔が大きすぎると、ボイスプロテゼやプロヴォックスエクストラフランジがずれることがあります。孔の縁がとがっていると、肉芽組織の形成を引き起こす可能性があります。孔を開けた後はプロヴォックスラリチューブの孔または内腔にシリコーンの残留物がないことを確認してください。

- 汚れまたは異物が付着していた場合プロヴォックスラリチューブを使用しないでください。本製品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。
- 損傷した製品は、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。
- 潤滑剤は水溶性のみを使用してください。油性潤滑剤（例ワセリン）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の組織を注意深く監視してください。気管孔に炎症や出血が認められた場合は本製品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出血が再発した場合は、本製品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、本製品の使用を中止してください。
- 気管孔内にある状態で本製品を洗浄しないでください。組織損傷の可能性あります。洗浄前には必ず気管孔から本製品を取り外してください。

## 6. 使用方法

### 6.1 準備

#### 正しいサイズの見つけ方

##### 直径：

プロヴォックスラリチューブには4種類の直径（8.9.10.12mm）があります。定規で気管孔（最大径）のサイズを測定し、それに合わせてプロヴォックスラリチューブのサイズを決定します。気管孔の形状によっては、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には3種類の長さ（27.36.55mm）があります。

プロヴォックス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各種サイズが入っています。

**注意：**装着時は本製品がボイスプロステシスの気管側フランジに当たらないよう必ず確認してください（図3参照）。

#### 装着の準備

使用前に、正しいサイズであることおよび包装に破損や開封が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てください。
- ・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、表面に硬化の兆候がないことを確認してください。これら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てください（図 2 参照）。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。
- ・必要に応じて、少量の水溶性潤滑剤をチューブに軽く塗布してください。

#### 推奨される水溶性潤滑剤

KYゼリー®
SurgiLube®
キシロカイン® (リドカイン)

**注意：**水溶性潤滑剤のみを使用してください。油性潤滑剤（例ワセリン）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 カセットなど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製品に潤滑剤を塗らないでください。偶発的に外れることがあります。

## 6.2 装着方法

### 挿入

#### 標準型および開窓型プロヴォックスラリチューブ

1. プロヴォックスラリチューブを気管孔にゆっくりとはめ込みます（図 3 参照）。
2. これらのチューブを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で取り付けます（図 4b と 4c 参照）。

#### ブルーリング付きプロヴォックスラリチューブ

1. プロヴォックスアドヒーシブを取り付け、プロヴォックスラリチューブをアドヒーシブを通して気管孔にゆっくりとはめ込みます（図 4a 参照）。
2. プロヴォックスラリチューブが気管孔の側面を強く押さないように、アドヒーシブが適切に中央にあることを確認します。
3. プロヴォックス HME を HME ホルダーにはめ込みます。

**注記：**患者によっては、プロヴォックスラリチューブを初めて装着した後や発声の際に HME を塞いだ時に、咳が出ることがあります。これは通常、患者が機器に慣れてくると減少します。不快感が続く場合は、プロヴォックスラリチューブを取り外してください。

## 製品の取り外し

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 をチューブから取り外します (図 5 参照)。
2. プロボックスラリチューブを気管孔から取り外します。

**注記:** 本製品の装着または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。これらの症状が続く場合は担当医にご相談ください。

## 6.3 洗浄および消毒

**注意:** 気管孔内にある状態で本製品を洗浄しないでください。組織損傷の可能性があります。洗浄前には必ず気管孔から本製品を取り外してください。

プロヴォックスラリチューブは毎回使用後に洗浄してください。機器の洗浄およびすすぎ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 参照)。
2. 機器を非石油系食器用洗剤に浸します (図 6b 参照)。
3. プロヴォックスチューブブラシでチューブの内側を洗浄します (図 6c と 6h 参照)。
4. 開窓型チューブを使用する場合は、孔をプロヴォックスブラシで洗浄します (図 6d と 6h 参照)。
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 参照)。
6. 本製品は少なくとも 1 日 1 回、次の方法 (図 6 f 参照) のいずれかで消毒をしてください。

- 70%エタノールに 10 分間浸す
- 70%イソプロピルアルコールに 10 分間浸す
- 3%過酸化水素水に 60 分間浸す

**注意:** 本製品が完全に乾燥するまで使用しないでください (図 6g 参照)。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳や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の外観が汚れている場合、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、製品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製品の汚染の可能性があります (床に落とした、ペットが製品に触れた、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)。

入院中は感染と製品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直後に洗浄および消毒し、使用直前にもう一度洗浄および消毒を行うことが重要です。病院内での洗浄およびすすぎには、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、製品の損傷や患者に傷害を与える可能性があります。

## 7. 互換性のある製品

**注意:** 下記の製品のみを使用してください。その他の製品を使用すると、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互換性のある製品

プロヴォックスHMEカセット	熱および水分交換器
プロヴォックスフリーハンズ用HME	指で気管孔を閉鎖することなく発声するためのHME。
プロヴォックスシャワーエイド	シャワー中のプロヴォックスラリチューブへの水の浸入防止のために使用する。
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	気管孔からのプロヴォックスラリチューブの落下防止のために補助的に使用する。
プロヴォックスアドヒージブ	接続用材料として、ブルーリング型プロヴォックスラリチューブを所定の位置に取り付けて固定するために使用する。

## 8. トラブルシューティング情報

### 気管孔の出血

本製品の使用を中止してください。治癒後、製品を使用する時間を徐々に延長するようにします。短時間でも出血が起こる場合、または製品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) 製品を2個所持することができるか、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の交換することができます。取り外した製品

の洗浄は、清潔なプロヴォックスラリチューブを装着した後に行うことができます。

### **使用中の気管孔拡大**

プロヴォックスラリチューブの使用後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とご相談ください。これにより、気管孔が拡大した時にはプロヴォックスラリチューブの大きいサイズを使用し、気管孔を収縮させるために小さいサイズ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を中止する必要がある場合があります。その場合、夜間にもHMEカセットの使用を継続できるように、HMEカセット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。

## **9. 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。

## **10. 使用期間**

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。

## **11. 廃棄方法**

使用済みの医療機器を廃棄する際には、お住いの自治体の基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

## **12. 追加**

### **12.1 MRI 検査との適合性**

#### **MR に対する安全性**

本機器には金属元素が全く含まれていないため、MRI検査の際に外す必要はありません。

## **13. 報告**

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、皆様がお住いの国の製造販売業者および行政機関に報告されますので、ご了承ください。

# 한국어

## 1. 사용목적

Provox LaryTube는 후두전절제술을 받은 후 음성 및 폐기능 재활을 위한 Provox HME System 장치에 사용되는 홀더입니다.

기관창이 수축되는 환자가 호흡할 때 기관창을 유지하는 용도로도 사용됩니다.

Provox LaryTube는 환자 한 명만 사용하도록 고안되었습니다.

## 2. 사용 금지 사유

다음과 같은 환자는 Provox LaryTube를 사용할 수 없습니다

- 형태에 상관없이 기계적 환기를 받고 있는 경우
- 기관 또는 기관창 조직이 손상된 경우

## 3. 장치 설명

Provox LaryTube는 의료용 실리콘 고무로 만든 튜브입니다. 이 장치의 목적은 Provox LaryTube와 기관창 사이에 편안함과 최적의 착용감을 제공하고 Provox HME System의 장치에 부착 기능을 제공하는 것입니다.

무균이 아닌 상태로 날개 포장되어 배송됩니다.

다음 세 가지 모델이 있습니다. 표준, 천공 및 링 버전(그림 1 참조).

표준 및 링 버전은 인공성대 사용자를 위해 공기가 인공성대를 통과할 수 있도록 천공될 수 있습니다. 생검 펀치를 사용하여 구멍을 뚫습니다. 천공은 인공성대를 통과하는 공기 흐름을 최적화할 수 있는 위치에 있어야 합니다.

<b>표준 버전</b> 인공성대와 함께 또는 인공성대 없이 사용할 수 있도록 제작되었습니다. Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClip으로 부착할 수 있습니다.	그림 1a 참조
<b>천공 버전</b> 인공성대 사용자를 위한 것입니다. Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClip으로 부착할 수 있습니다.	그림 1b 참조
<b>링 버전</b> 인공성대와 함께 또는 인공성대 없이 사용할 수 있도록 제작되었습니다. Provox Adhesive로만 부착할 수 있습니다.	그림 1c 참조

## Provox LaryTube 부품

튜브	그림 1d 참조
덮개(원뿔형)	그림 1e 참조
HME 및 부속품 홀더	그림 1f 참조
날개	그림 1g 참조
접착부 연결용 링	그림 1h 참조
천공 구멍	그림 1i 참조

## 4. 경고

- 사용한 Provox LaryTube를 다른 환자에게 재사용하지 마십시오. 환자 한 명만 사용하도록 고안된 장치입니다. 다른 환자에 재사용하면 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 윤활 젤에 알레르기가 있는 환자의 경우, 윤활 젤을 사용하지 마십시오.
- 환자가 장치 사용법을 교육받았는지 확인하십시오. 환자는 사용 지침을 잘 이해하고 있는지 입증해야 하고 의사의 감독 없이 사용 지침을 일관되게 준수해야 합니다.

## 5. 예방조치

- 항상 적절한 크기의 Provox LaryTube를 사용하십시오. Provox LaryTube가 너무 넓거나, 너무 좁거나, 너무 길거나, 너무 짧으면 조직 손상, 출혈 또는 자극을 유발할 수 있습니다. 또한 Provox LaryTube가 인공성대를 막을 수 있기 때문에 목소리를 내기가 더 어려울 수 있습니다. HME Cassette를 삽입 또는 제거할 때나 누를 때 Provox LaryTube의 크기가 적절하지 않은 경우 인공성대에 압력이 가해질 수 있습니다. 너무 좁은 Provox LaryTube는 기문을 수축시킬 수 있습니다.
- 삽입하는 동안 힘을 가하지 마십시오. 항상 아래 안내에 따라 Provox LaryTube를 삽입하고 제거하십시오. 제품을 기관 안으로 너무 많이 밀어 넣으면 호흡을 방해할 수 있습니다. 삽입하는 동안 힘이 들어가면 조직 손상, 출혈 또는 자극이 발생할 수 있으며, 인공성대 및/또는 Provox XtraFlange를 사용할 경우 우발적으로 이탈될 수 있습니다.
- 천공이 필요한 경우, 반드시 Provox Fenestration Punch를 사용하세요. 이렇게 하면 구멍이 작고 매끈해집니다. 천공 구멍이 너무 크면 인공성대 또는 Provox XtraFlange가 이탈될 수 있습니다. 날카로운 모서리가 있는 천공 구멍은 육아(肉芽) 조직을 형성할 수 있습니다. 천공 후 Provox LaryTube의 구멍이나 루멘에 실리곤 잔여물이 남지 않았는지 확인합니다.
- 더럽거나 오염된 Provox LaryTube를 사용하지 마십시오. 아래의 세척 및 소독 안내에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.



- 작은 부품이 흡인되거나 육아(肉芽) 조직이 형성될 수 있으므로 손상된 장치를 사용하지 마십시오.
- 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화, 손상 또는 파괴할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 방사선 치료 중 기관창 조직을 주의 깊게 모니터링합니다. 기문이 자극을 받거나 출혈이 시작되면 장치 사용을 중단하세요.
- 출혈 장애가 있는 환자 또는 항응고제를 투여하는 환자의 경우 재발성 출혈이 일어난다면 이 장치를 사용하지 말아야 합니다.
- 기관창에 육아(肉芽) 조직이 형성되면 장치 사용을 중단하십시오.
- 조직 손상을 일으킬 수 있으므로, 기문 안에 있을 때 장치 세척을 하지 마십시오. 세척하기 전에 항상 기문에서 장치를 제거하십시오.

## 6. 사용 방법

### 6.1 준비

#### 올바른 크기 선택

##### 직경:

Provox LaryTubes는 다음 네 가지 직경으로 제공됩니다. 8, 9, 10, 12. 눈금자로 기관창의 크기(최대 직경)를 측정하고 그에 따라 Provox LaryTube를 맞추십시오. 기관창의 형태가 불규칙하면 최적의 착용감을 얻기가 어려울 수 있습니다.

##### 길이:

Provox LaryTubes는 다음 세 가지 길이로 제공됩니다. 27mm, 36mm, 55mm.

임상의는 환자에게 처방할 Provox LaryTube의 크기를 선택할 때 Provox LaryTube Sizer Kit를 사용할 수 있습니다. Sizer Kit에는 시판되는 Provox LaryTubes 샘플("치수 측정기")이 들어 있습니다.

**주의:** 맞추는 동안에 항상 해당 장치가 인공성대의 기관 플랜지에 닿지 않도록 주의하십시오(참고: 그림 3).

#### 삽입 준비

처음 사용하기 전에 사이즈가 맞는지, 패키지가 손상되거나 개봉되지 않았는지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 사용하지 마십시오.

- 기문 부위를 만지기 전, 그리고 Provox LaryTube 및/또는 부속품을 취급하기 전에 손을 철저히 씻고 말려야 합니다.
- 기문을 비추기에 충분한 조명과 거울을 준비하십시오.
- 항상 사용 전(즉, 삽입하기 전)에 Provox LaryTube를 검사하여 손상된 부분이나 인열, 균열 또는 상처의 징후가 없는지 확인하십시오. 손상된 부분이 발견되면 제품을 사용하지 말고 교체하십시오.

- 삽입하기 전에 음용수로 장치를 행구어 남아있는 소독제를 제거하십시오(그림 2 참조). 깨끗한 장치만 삽입하십시오. 병원에서는 식수보다는 멸균수를 사용하는 것이 좋습니다.
- 필요한 경우 소량의 수용성 윤활제로 튜브를 가볍게 윤활합니다.

#### 권장 수용성 윤활제

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine®(리도카인)

**주의:** 수용성 윤활제만 사용하십시오. 유성 윤활제(예: 바셀린)는 제품을 약화, 손상 또는 파괴할 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

HME 홀더, HME Cassette 또는 그 밖에 Provox LaryTube로 고정되는 부속품에는 윤활제를 바르지 마십시오. 이로 인해 의도치 않게 분리될 수 있습니다.

## 6.2 작동 안내

### 삽입

#### Provox LaryTube 표준 및 천공 버전

1. Provox LaryTube를 기관창에 부드럽게 일직선으로 삽입합니다(그림 3 참조).
2. 이 튜브를 Provox LaryClip 또는 Provox TubeHolder로 부착합니다(그림 4b 및 4c 참조).

#### 링이 있는 Provox LaryTube

1. Provox Adhesive를 부착한 다음, 접착부를 통해 기관창에 Provox LaryTube를 부드럽게 삽입합니다(그림 4a 참조).
2. Provox LaryTube가 기문의 측면을 누르지 않도록 접착부가 제대로 중앙에 위치했는지 확인합니다.
3. Provox HME System 구성품을 조심스럽게 HME 홀더에 삽입하십시오.

**참고:** 일부 환자에서는 Provox LaryTube를 처음으로 삽입한 후 또는 HME를 막아 발성을 하면 기침이 더 나올 수 있습니다. 이러한 현상은 사용자가 장치에 적응하면 줄어드는 것이 일반적입니다. 불편함이 지속되면 Provox LaryTube를 제거해야 합니다.

### 장치 제거하기

1. Provox LaryTube를 제자리에 고정한 채로 튜브에서 Provox HME System 구성품을 분리합니다(그림 5 참조).
2. 기문에서 Provox LaryTube를 제거합니다.

**참고:** 장치를 삽입 및/또는 제거하면 때때로 약간의 출혈, 자극 또는 기침이 발생할 수도 있습니다. 이러한 증상이 지속되면 임상사에게 알려십시오.

## 6.3 세척 및 소독

**주의:** 기문 내부에서는 장치를 세척하지 마십시오. 이로 인해 부상을 입을 수 있습니다. 세척하기 전에 항상 기문에서 장치를 제거하십시오.

매번 사용 후 Provox LaryTube를 청소하십시오. 음용수 이외의 물을 사용하여 장치를 세척하고 행구지 마십시오.

**주의:** 뜨거운 세척액에 손가락 화상을 입지 않도록 주의하십시오.

1. 식수로 Provox LaryTube를 행굽니다(그림 6a 참조).
2. 장치를 기름 성분이 없는 주방 세제에 넣습니다(그림 6b 참조).
3. Provox TubeBrush로 튜브 내부를 청소합니다(그림 6c 및 6h 참조).
4. 구멍이 뚫린 튜브를 사용하는 경우 구멍을 Provox Brush로 청소해야 합니다(그림 6d 및 6h 참조).
5. 식수로 Provox LaryTube를 행굽니다(그림 6e 참조).
6. 다음 방법 중 한 가지를 택하여 적어도 하루 한 번 장치를 소독하십시오(그림 6f 참조).
  - 10분 동안 에탄올 70%로
  - 10분 동안 이소프로필 알코올 70%로
  - 60분 동안 과산화수소 3%로

**주의:** 장치가 완전히 건조될 때까지 사용하지 마십시오(그림 6g 참조). 살균제가 섞인 연기를 들이마시면 심한 기침이나 기도의 자극을 일으킬 수 있습니다.

Provox LaryTube가 지저분해 보이거나 오염 위험이 있는 곳에서 대기 건조시킨 경우, 사용하기 전에 장치를 세척하고 소독해야 합니다.

장치가 바닥에 떨어지거나 동물, 호흡기 감염이 있는 사람, 그 밖의 다른 오염원에 접촉한 경우에는 오염의 위험이 있을 수 있습니다.

입원 중에는 감염 및 오염의 위험이 높아지므로 사용 후 또는 사용 전에 Provox LaryTube를 세척하고 소독하는 것이 중요합니다. 병원에서는 식수보다는 멸균수를 사용하여 세척하고 행구는 것이 좋습니다.

**주의:** 제품이 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있으므로 위에 설명된 것과 다른 방법으로 세척하거나 소독하지 마십시오.

## 7. 호환 가능한 제품

**주의:** 정품 구성품만 사용하십시오. 다른 부속품을 사용하면 제품 손상 및/또는 오작동이 발생할 수 있습니다.

## Provox LaryTube와 호환되는 제품

<b>Provox HME Cassette</b>	열 습도 교환기(Heat and Moisture Exchanger, HME)
<b>Provox FreeHands HME</b>	수동으로 기문을 막지 않고 발생 가능
<b>Provox ShowerAid</b>	샤워 중 물이 Provox LaryTube에 유입되는 것을 방지
<b>Provox TubeHolder 또는 Provox LaryClips</b>	Provox LaryTube가 기문에서 이탈하는 것을 방지하기 위해 추가 지지하는 데 사용할 수 있습니다.
<b>Provox Adhesive</b>	링이 있는 Provox LaryTube를 제자리에 고정하고 부착하는 데 사용됩니다.

## 8. 문제 해결 정보

### 기문의 출혈

장치 사용을 중단하십시오. 기관창이 치유된 후 장치 사용 기간을 점진적으로 늘려보십시오. 기간이 짧은데도 출혈이 발생하거나 장치를 제거한 후에도 출혈이 지속되면 사용을 중단하고 임상가와 상담하십시오.

### 기문의 빠른 수축

기관창이 빠르게 수축해 Provox LaryTube를 착용하는 경우, (동일한 크기의) 장치 2개를 받을 수 있는지 임상가에게 문의하십시오. 그러면 기문에서 Provox LaryTube를 제거하고 즉시 깨끗한 제품으로 교체할 수 있습니다. 깨끗한 Provox LaryTube를 삽입한 후 제거한 장치를 청소할 수 있습니다.

### 사용 중 기문의 팽대

Provox LaryTube를 사용한 후 기관창이 커지면 2개의 장치(작은 직경과 큰 직경)를 받을 수 있는지 임상가에게 문의하십시오. 그러면 기관창이 커졌을 때는 더 큰 크기의 Provox LaryTube를 사용하고, 기관창이 작아졌을 때는 더 작은 크기의 장치를 사용할 수 있습니다. 야간에는 기관창이 수축되도록 튜브 사용을 중단해야 할 수도 있습니다. 이 경우, 야간에도 HME Cassette를 계속 사용할 수 있도록 HME Cassette를 부착하는 다른 방법을 임상가와 상의하십시오.

## 9. 보관 지침

사용하지 않을 때는 위에 설명된 것과 같이 Provox LaryTube를 세척 및 소독하여 깨끗하고 건조한 용기에 담아 실온 보관하십시오. 직사광선이 닿지 않게 하십시오.

## 10. 장치 수명

Provox LaryTube는 최대 6개월 동안 사용 가능합니다. 장치에 손상 징후가 보이면 더 일찍 교체해야 합니다.

## 11. 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 준수하십시오.

## 12. 추가 정보

### 12.1 MRI 검사와의 호환성

#### MR 안전형

이 장치는 금속으로 된 요소가 포함되어 있지 않으며 MRI 필드에 영향을 줄 가능성이 없습니다.

## 13. 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조사와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관에 신고해야 합니다

## 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，也可用於氣切造口保持開通以便呼吸。

Provox LaryTube 僅供單一患者使用。

## 2. 禁忌

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。

## 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 System 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。

裝置共有三種型號：Standard (標準)、Fenestrated (有孔) 及 with Ring (環形) (請參閱圖 1)。

標準版和環形版可以附孔，以便空氣可以穿過人工發聲瓣使用者的人工發聲瓣。使用活體組織切片打孔器打孔。開孔應位於能最佳化氣流通過人工發聲瓣的位置。

<b>標準版本</b> 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。	請參閱圖 1a
<b>有孔版本</b> 供人工發聲瓣使用者使用。可與 Provox TubeHolder (套管固定器) 或 Provox LaryClip (喉切除術夾) 連接。	請參閱圖 1b
<b>環形版本</b> 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。	請參閱圖 1c

## Provox LaryTube 零件

套管	請參閱圖 1d
護罩 (錐形)	請參閱圖 1e
HME 和配件固定器	請參閱圖 1f
翼片	請參閱圖 1g
用於黏著連接的環	請參閱圖 1h
氣孔	請參閱圖 1i

### 4. 警告

- 切勿將使用過的 Provox LaryTube 用於其他患者。此裝置僅適用於單一患者。重複使用在其他患者身上可能引起交叉感染。
- 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》。

### 5. 預防措施

- 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 Provox 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 Provox 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 Provox 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 Provox 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 Provox 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。
- 針對有出血性病徵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。

## 6. 使用方法

### 6.1 準備

#### 選擇正確的尺寸

##### 直徑：

Provox LaryTube 有四種不同的直徑：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 有三種不同的長度：27、36、55 公釐。

醫生可使用 Provox LaryTube Sizer Kit (篩選器套件) 協助患者選擇 Provox LaryTube 的尺寸。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，務必確保裝置不會卡在人工發聲瓣的氣管凸緣上 (請參閱圖 3)。

#### 為置入做準備

在首次使用前，檢查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 (請參閱圖 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套管。



## 推薦的水溶性潤滑劑

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。

## 6.2 操作指示

### 置入

#### Provox LaryTube Standard 和 Fenestrated

1. 輕輕將 Provox LaryTube 直接置入氣切造口（請參閱圖 3）。
2. 用 Provox LaryClip 或 Provox TubeHolder 連接這些套管（請參閱圖 4b 和 4c）。

#### 環形 Provox LaryTube

1. 連接 Provox Adhesive，然後輕輕將 Provox LaryTube 穿過膠黏裝置置入氣切造口（請參閱圖 4a）。
2. 確保膠黏裝置正確居中定位，讓 Provox LaryTube 不會擠壓造口的邊緣。
3. 將 Provox HME System 組件置入 HME 固定器。

**註：**在第一次置入 Provox 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 Provox LaryTube 取出。

### 移除裝置

1. 將 Provox LaryTube 保持定位，然後從套管中取出 Provox HME System 組件（請參閱圖 5）。
2. 從造口中取出 Provox LaryTube。

**註：**裝置的置入和/或取出偶爾會導致輕度出血、刺激症狀或咳嗽。如果這些症狀一直持續存在，請向您的醫生說明有關情況。

## 6.3 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 (請參閱圖 6a)。
2. 將裝置放入非油性洗碗精中 (請參閱圖 6b)。
3. 用 Provox TubeBrush 清洗套管內部 (請參閱圖 6c 和 6h)。
4. 若套管有氣孔，則應使用 Provox Brush 清洗小孔 (請參閱圖 6d 和 6h)。
5. 在飲用水中沖洗 Provox LaryTube (請參閱圖 6e)。
6. 每天至少一次使用下列方法之一對裝置進行消毒 (請參閱圖 6f)：
  - 70% 乙醇消毒 10 分鐘
  - 70% 異丙醇消毒 10 分鐘
  - 3% 過氧化氫消毒 60 分鐘

**注意：**在裝置完全乾燥以前不要使用 (請參閱圖 6g)。吸入消毒噴霧劑，可能導致嚴重咳嗽情形，並且刺激呼吸道。

如果 Provox LaryTube 外觀髒污或者局部有污染物風乾跡象，那麼，在使用此裝置之前，應先進行清洗和消毒。

若裝置掉到地上，與寵物和呼吸道感染的患者接觸，或遭受任何其他東西汙染，就有風險。

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。

## 7. 相容產品

**注意：**請務必使用原有的零件。非原裝組件可能會導致產品損壞和/或失靈。

### 與 Provox LaryTube 相容的產品

<b>Provox HME Cassette</b>	熱氣與濕氣交換器
<b>Provox FreeHands HME</b>	用於在不封閉人工造口的情況下說話。
<b>Provox ShowerAid</b>	有助於在淋浴過程中防止水分進入 Provox LaryTube。
<b>Provox TubeHolder 或 Provox LaryClip</b>	可用來提供額外的支撐，從而防止 Provox LaryTube 從造口中掉出。
<b>Provox 黏合貼</b>	用於將環形 Provox LaryTube 固定和保持於適當位置。

## 8. 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 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，當您從造口中取出 Provox LaryTube 後，就可以立即更換另一個乾淨的裝置。在您置入潔淨的 Provox 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 Provox 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 Provox LaryTube，並在氣切造口縮小時，使用尺寸較小的 Provox LaryTube。有時可能需要在夜間停止使用套管，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。

## 9. 存放說明

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。避免直接日照。

## 10. 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。

## 11. 丟棄

丟棄使用過之醫療裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

## 12. 其他資訊

### 12.1 核磁共振檢查相容性

#### 核磁共振安全性

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。

## 13. 回報

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和國家主管部門。

## 8. מידע לאיתור ותיקון בעיות

### דימום בסטומה

הפסקו להשתמש בהתקן. לאחר שהטרכיאוסטומה נרפאת, יש לנסות להעלות בהדרגה את משך זמן השימוש בהתקן. אם גם פרקי זמן קצרים גורמים לדימום, או אם הדימום נמשך לאחר הסרת ההתקן, הפסקו להשתמש בו והתייעץ עם הקלינאי.

### התכווצות מהירה של הסטומה

אם אתם משתמשים ב-Provox LaryTube עקב כיווץ מהיר של הטרכיאוסטומה, יש לדון עם הקלינאי באפשרות להשתמש בשני התקנים (באותו גודל). זה יאפשר הסרה של Provox LaryTube מהסטומה והחלפה מיידית בהתקן נקי. ניתן לנקות את ההתקן שהוסר לאחר החדרת Provox LaryTube הנקי.

### התרחבות הסטומה במהלך השימוש

אם הטרכיאוסטומה מתרחבת בעקבות השימוש ב-Provox LaryTube, יש לברר עם הקלינאי אם ניתן להשתמש בשני התקנים (אחד עם קוטר קטן יותר ואחד עם קוטר גדול יותר). זה מאפשר לכם להשתמש במידה הגדולה יותר של Provox LaryTube אחרי שהטרכיאוסטומה התרחבה, ובמידה הקטנה יותר כדי לאפשר לטרכיאוסטומה להתכווץ. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש בצינורית בלילה כדי לאפשר לסטומה להתכווץ. במקרה זה דון עם הקלינאי באפשרויות חלופיות לחיבור קסטת ה-HME, כדי שתוכל להמשיך להשתמש בקסטת ה-HME במהלך הלילה.

## 9. הוראות אחסון

כאשר ההתקן אינו בשימוש, יש לנקות ולחטא אותו כפי שתואר לעיל ואז לאחסן את Provox LaryTube במכל נקי ויבש בטמפרטורת החדר. הגן מפני שמש ישירה.

## 10. אורך חיי ההתקן

ניתן להשתמש ב-Provox LaryTube לפרק זמן של 6 חודשים לכל היותר. אם מופיעים בהתקן סימני נזק יש להחליפו עוד קודם.

## 11. סילוק

פעל תמיד בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לנושאים של סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

## 12. מידע נוסף

### 12.1 תאימות לבדיקת MRI

#### בטוח לשימוש בבדיקת MRI

התקן זה אינו כולל כל חלקי מתכת שהם והוא ללא פוטנציאל לאינטראקציה עם שדה ה-MRI.

### 13. חובת דיווח

לתשומת לבכם, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

**זהירות:** היזהר שמי הניקוי החמים לא יגרמו לכוויות באצבעותיך.

1. יש לשטוף את Provox LaryTube במים לשתייה (ראו איור 6a).
2. יש להניח את ההתקן בסבון כלים שאינו על-בסיס שמן (ראו איור 6b).
3. יש לנקות את חלקה הפנימי של הצינונית באמצעות Provox TubeBrush (ראו איור 6c ו-6h).
4. אם משתמשים בצינונית מחוררת, יש לנקות את החורים באמצעות Provox Brush (ראו איור 6d ו-6h).
5. יש לשטוף את Provox LaryTube במים לשתייה (ראו איור 6e).
6. יש לחטא את ההתקן לפחות פעם ביום (ראו איור 6f) באחת מהשיטות הבאות:

- אתנול 70% במשך 10 דקות
- איזופרופיל אלכוהול 70% במשך 10 דקות
- מימן-על-חמצני (מימן פרוקסיד) 3% במשך 60 דקות

**זהירות:** אין להשתמש בהתקן כל עוד הוא אינו יבש לחלוטין (איור 6g). שאיפה של אדי חומרי החיטוי עלולה לגרום לשיעול חמור ולגירוי של דרכי הנשימה.

אם Provox LaryTube נראה מלוכלך או שהונח לייבוש באזור שיש בו סיכון לזיהום, יש לנקות ולחטא את ההתקן לפני השימוש.

יש סיכון לזיהום אם ההתקן נפל על הרצפה או אם הוא בא במגע עם בעלי חיים, עם אדם הלוקה בזיהום בדרכי הנשימה או עם כל זיהום גס אחר.

במהלך אשפוזים, חשוב לנקות ולחטא את Provox LaryTube לאחר השימוש אך גם לפני השימוש מכיוון שאז גובר הסיכון להידבקות וזיהום. בבית החולים, עדיף להשתמש במים סטריליים לניקוי ושטיפה ולא במי שתייה.

**זהירות:** אין לנקות את ההתקן בשום שיטה אחרת פרט לזו שתוארה לעיל, שכן הדבר עלול לגרום נזק למוצר ופגיעה במטופל.

## 7. מוצרים תואמים

**זהירות:** השתמש רק ברכיבים מקוריים. אביזרים אחרים עלולים לגרום נזק ו/או תקלה במוצר.

### מוצרים התואמים לשימוש עם Provox LaryTube

קטנות HME Provox	מתמרי חום ולחות
Provox FreeHands HME	לדיבור ללא חסימה ידנית של הסטומה.
Provox ShowerAid	יכול לסייע למנוע חדירת מים לתוך Provox LaryTube במקלחת.
Provox TubeHolder או Provox LaryClips	ניתנים לשימוש לתמיכה נוספת כדי למנוע נפילה של Provox LaryTube מחוץ לסטומה.
Provox Adhesive	משמש להדבקה ושומר על Provox LaryTube עם טבעת במקומו.

## חומרי סיכה מסיסים במים מומלצים

KY Jelly <sup>®</sup>
Surgilube <sup>®</sup>
Xylocaine <sup>®</sup> (לידוקאין)

**זהירות:** יש להשתמש אך ורק בחומרי סיכה מסיסים במים. אין להשתמש בחומרי סיכה על-בסיס שמן (כגון וזלין) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו.

יש להקפיד לא לשמן את מחזיק HME, קסטת HME, או כל אביזר אחר שיוחזק על-ידי Provox LaryTube. הדבר עלול לגרום לניתוק בשוגג.

## 6.2 הוראות הפעלה

### החדרה

#### Provox LaryTube סטנדרטי ומחורר

- יש להחזיר את Provox LaryTube בעדינות ישירות לתוך הטרכיאוסטומה (ראו איור 3).
- יש להצמיד את הצינוריות הללו באמצעות Provox LaryClip או Provox TubeHolder (איור 4b ו-4c).

#### Provox LaryTube עם טבעת:

- יש להצמיד מדבקת Provox Adhesive ולאחר מכן להחזיר בעדינות את Provox LaryTube דרך המדבקה לתוך הטרכיאוסטומה (איור 4a).
- יש לוודא שהמדבקה ממוקמת כהלכה במרכז כך ש-Provox LaryTube לא יפעיל לחץ על צידי הסטומה.
- יש להחזיר את רכיב Provox HME System לתוך מחזיק HME.

**הערה:** אצל מטופלים מסוימים ייתכן שיופיע שיעול לאחר ההחדרה הראשונה של Provox LaryTube, או בעת חסימת HME כדי לדבר. מצב זה בדרך כלל הולך ופוחת ככל שהשתמש מתרגל להתקן. אם אי-הנוחות נמשכת, יש להסיר את Provox LaryTube.

### הסרת המכשיר

- יש לאחוז בצינורית Provox LaryTube במקומה ולהסיר את רכיב Provox HME System מהצינורית (ראו איור 5).
  - יש להסיר את Provox LaryTube מהסטומה.
- הערה:** מעת לעת, ייתכן שהחדרת ו/או הסרת ההתקן תגרום לדימום קל, לגירוי או לשיעול. אם תסמינים אלה נמשכים לאורך זמן, הודע על כך לקלינאי.

## 6.3 ביקוי וחיתוי

**זהירות:** אין לנקות את ההתקן כשהוא בתוך הסטומה. פעולה זו עלולה לגרום לפציעה. תמיד הסר את ההתקן מהסטומה לפני הניקוי. יש לנקות את Provox LaryTube לאחר כל שימוש. אין להשתמש במים שאינם מים שתיה לניקוי ושטיפה של ההתקן.

- יש להשתמש אך ורק בחומרי סיכה מסיסים במים. חומרי סיכה על-בסיס שמן (כגון זוליין) מפני שהם עלולים להחליש את המוצר, לפגוע בו או להרוס אותו ואין להשתמש בהם.
- במהלך טיפול בקרינה יש לנטר את רקמת הסטומה בזהירות. יש להפסיק להשתמש בהתקן אם מפיעים גירוי או דימום בסטומה.
- השימוש בהתקן על ידי מטופלים עם הפרעות דימום או מטופלים הנוטלים נוגדי קרישה אסור אם הוא גורם לדימום באופן חוזר.
- הפסק להשתמש בהתקן אם מתפתחת רקמת גרעון בסטומה.
- אין לנקות את ההתקן כשהוא בתוך הסטומה, מאחר שפעולה זו עלולה להזיק לרקמה. תמיד הסר את ההתקן מהסטומה לפני הניקוי.

## 6. כיצד להשתמש

### 6.1 הכנה

#### בחירת המידה המתאימה

##### קוטר:

Provox LaryTube זמין בארבעה קטרים שונים: 8, 9, 10, ו-12. יש למדוד את גודל הטרכיאוסטומה (הקוטר הגדול ביותר) בעזרת סרגל ולבחור את Provox LaryTube בהתאם. במקרים של סטומה בעלת מבנה יוצא דופן ייתכן שיהיה קושי להגיע להתאמה אטומה.

##### אורך:

Provox LaryTube זמין בארבעה אורכים שונים: 27, 36 ו-55 מ"מ. כדי לסייע בבחירת המידות של Provox LaryTube שיש לרשום למטופל, הקלינאי יכול להשתמש ב-Provox LaryTube Sizer Kit. ערכת ה-Sizer מכילה דוגמאות (sizers) של צינוריות Provox LaryTube הזמינות באופן מסחרי. **זהירות:** במהלך ההתאמה, יש להקפיד תמיד שההתקן לא נתפס באופן קנה הנשימה של תותב הדיבור (ראו איור 3).

#### הכנה להחדרה

- לפני השימוש הראשון, יש לוודא שברשותכם המידה הנכונה וכי האריזה אינה פגומה או פתוחה. אם תנאי זה לא מתקיים, אל תשתמש בהתקן.
- יש להקפיד לשטוף ולנגב היטב את הידיים לפני שמקרבם אותן לאזור הסטומה או משתמשים ב-Provox LaryTube ו/או באביזרים.
- היעזר במראה וודא שיש מספיק אור להאיר על הסטומה.
- יש תמיד לבדוק את Provox LaryTube באופן יסודי לפני כל שימוש (כלומר, לפני ההחדרה), ולוודא שהמוצר אינו פגום ושאינו בו סימני קרעים, סדקים או התקלפות. אם אתם מזהים פגם כלשהו, אל תשתמשו במוצר והשיגו לו תחליף.
- לפני ההחדרה יש לשטוף את ההתקן במים לשתיה כדי להסיר שאריות חומר חיסוי (ראו איור 2). הקפד להחדיר רק התקנים נקיים. בסביבת בית חולים, מוטב להשתמש במים סטריליים במקום במי שתייה.
- במידת הצורך, יש לשמן קלות את הצינורית במעט חומר סיכה מסיס במים.

## חלקים Provox LaryTube

ראה איור 1d	צינורית
ראה איור 1e	מגן (חרוטי)
ראה איור 1f	מחזיק HME ואביזרים
ראה איור 1g	כנפיים
ראה איור 1h	טבעת לחיבור בהדבקה
ראה איור 1i	חורים

## 4. אזהרות

- אין לבצע שימוש חוזר ב-Provox LaryTube במטופל אחר. התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר במטופל אחר עלול לגרום לזיהום צולב.
- אין להשתמש בגל סיכה במקרה בו למטופל יש אלרגיות לחומרים מסוג זה.
- יש לוודא שהמטופל הודרך לגבי השימוש בהתקן. המטופל צריך להפגין יכולת להבין ולפעול בעקביות בהתאם להוראות השימוש ללא השגחת קלינאי.

## 5. אמצעי זהירות

- הקפד תמיד להשתמש ב-Provox LaryTube במידה המתאימה. אם ה-Provox LaryTube רחב מדי, צר מדי, ארוך מדי או קצר מדי, עלול להיגרם נזק לרקמה, דימום או גירוי. ייתכן גם שיהיה קשה יותר להפיק קול, מאחר שה-Provox LaryTube עלול לחסום את תותב הדיבור. כאשר Provox LaryTube אינו במידה המתאימה, החדרת קסטת ה-HME, הסרתה או לחיצה עליה, עלולות להפעיל לחץ על תותב הדיבור. צינורית Provox LaryTube צרה מדי עלולה לגרום לכיווץ הסטומה.
- אין להפעיל לחץ במהלך ההחדרה. תמיד יש להחזיר ולהסיר את ה-Provox LaryTube בהתאם להוראות שלהלן. דחיפה של המוצר עמוק מדי לתוך קנה הנשימה עלולה לחסום את הנשימה. הפעלת כוח בעת ההחדרה עלולה לגרום נזק לרקמה, דימום או גירוי, וכן הוצאה מהמקום בשוגג של תותב הדיבור ו/או Provox XtraFlange, והיה אם נעשה בהם שימוש.
- כאשר יש צורך בחירור, יש לוודא שהפעולה מתבצעת באמצעות Provox Fenestration Punch. כך ניתן להבטיח שהחורים יהיו קטנים וחלקים. חורים גדולים מדי עלולים לגרום ליציאה מהמקום של תותב הדיבור או Provox XtraFlange. חורים בעלי קצוות חדים עלולים לגרום להיווצרות רקמת גרעון. יש לוודא שלא נותרו שאריות סיליקון בחורים או בחלל הלומן של Provox LaryTube לאחר החירור.
- אין להשתמש ב-Provox LaryTube מלוכלך או מזוהם. נקה וחסא את ההתקן בהתאם להוראות הניקוי והחיסוי שלהלן.
- אין להשתמש בהתקן פגום מאחר שהשימוש בו עלול לגרום לשיאפת חלקים קטנים או להיווצרות רקמת גרעון.



## 1. שימוש מיועד

Provox LaryTube הוא מתקן אחיזה להתקנים ב-Provox HME System המיועד לשיקום הדיבור והריאות לאחר כריתה מלאה של בית הדיבור. עבור מטופלים עם כיווץ בפיום קנה הנשימה (טרכיאוסטומה), הוא גם משמש לשימור הטרכיאוסטומה כדי לאפשר נשימה. Provox LaryTube מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.

## 2. התוויות נגד

- Provox LaryTube אינו מיועד לשימוש עבור מטופלים אשר:
- עוברים הנשמה מלאכותית בדרך כלשהי.
  - רקמת קנה הנשימה או הטרכיאוסטומה שלהם ניזוקו.

## 3. תיאור ההתקן

Provox LaryTube הוא צינורית המיוצרת מגומי סיליקון רפואי. מטרת המכשיר היא ליצור התאמה נוחה ואטומה לאוויר בין התקן ה-Provox LaryTube לבין הטרכיאוסטומה, וכן לאפשר חיבור של התקנים מ-Provox HME System. התקנים אלה מסופקים כשהם ארוזים בנפרד ובאופן לא סטרילי. ישנם שלושה דגמים: סטנדרטי, מחורר ועם טבעת (איור 1).

הדגם הסטנדרטי וגרסת הטבעת ניתנים לחירור כדי שאוויר יוכל לעבור דרך תותב הדיבור, אצל משתמשים בתותב דיבור. החורים מנוקבים באמצעות אמצעי ניקור לביופסיה. יש לנקב את החורים במיקום שימטב את זרימת האוויר דרך תותב הדיבור

ראה איור 1a	<b>גרסאות סטנדרטיות</b> מיוצרות לשימוש עם או בלי תותב דיבור. ניתנות לחיבור באמצעות Provox TubeHolder או Provox LaryClip.
ראה איור 1b	<b>גרסאות מחוררות</b> למשתמשים עם תותב דיבור. ניתנות לחיבור באמצעות Provox TubeHolder או Provox LaryClip.
ראה איור 1c	<b>גרסאות טבעת</b> מיוצרות לשימוש עם או בלי תותב דיבור. ניתן לחברן רק עם Provox Adhesive.

## 11. طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

## 12. معلومات إضافية

### 12.1 التوافق مع فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

آمن مع الرنين المغناطيسي (MR)  
لا يحتوي هذا الجهاز على أي أجزاء معدنية ولا يوجد أي احتمال لحدوث تداخل مع مجال التصوير بالرنين المغناطيسي

## 13. الإبلاغ

هيف ميقي يذلل دلبلاب ةين طولا ةطل سلاو ةعن صملا ةكرش لالغال بلا بجلي هنأ ةظحال م ي جري  
زاهجلاب قلعتي ام ي ف عقي ري طخ ثداح ي أب ضيرم لال وأو مدخت سم لال

## المنتجات المتوافقة مع أنبوب Provox LaryTube

مبادلات الحرارة والرطوبة	أقراص Provox HME Cassette
للتحدّث من دون سد الفغرة يدويًا.	Provox FreeHands HME
يمكن استخدامه للمساعدة في منع دخول المياه في أنبوب Provox LaryTube في أثناء الاستحمام.	Provox ShowerAid
يمكن استخدامها لمزيد من الدعم لمنع سقوط أنبوب Provox LaryTube من الفغرة.	حامل Provox TubeHolder أو مشابك Provox LaryClip
يُستخدم كرابط ولتثبيت أنبوب Provox LaryTube ذي الحلقة في مكانه.	Provox Adhesive

## 8. معلومات استكشاف المشكلات وإصلاحها

### نزف الفغرة

توقف عن استخدام الجهاز بعد شفاء الفغرة الرغامية، حاول زيادة مدة استخدام الجهاز تدريجيًا. إذا سببت حتى فترات الاستخدام الوجيزة نزعًا، أو إذا استمر النزف بعد إزالة الجهاز، فتوقف عن استعماله واستشر طبيبك

### انكماش الفغرة السريع

إذا كنت ترتدي أنبوب Provox LaryTube بسبب انكماش الفغرة الرغامية السريع، فناقش مع طبيبك إمكانية استخدام جهازين (من الحجم نفسه). سيسمح لك ذلك بإزالة أنبوب Provox LaryTube من الفغرة واستبداله فورًا بأنبوب نظيف. ويمكن عندئذ تنظيف الجهاز الذي تمت إزالته بعد أن تقوم بإدخال أنبوب Provox LaryTube النظيف

### تضخم الفغرة في أثناء الاستخدام

إذا تضخمت الفغرة الرغامية لديك بعد استعمال أنبوب Provox LaryTube، فأسأل طبيبك إذا كان من الممكن استخدام جهازين (أحدهما بقطر أصغر والآخر بقطر أكبر). سيسمح لك ذلك باستعمال أنبوب Provox LaryTube بالحجم الأكبر عند تضخم الفغرة الرغامية، واستعمال الحجم الأصغر للسماح للفغرة الرغامية بالانكماش. قد يصير من الضروري التوقف عن استعمال الأنبوب ليلًا، بحيث يمكن للفغرة الرغامية أن تنكمش. وفي هذه الحالة، ناقش مع طبيبك الخيارات البديلة لربط قرص HME بحيث يمكنك مواصلة استعمال قرص HME ليلًا.

## 9. تعليمات التخزين

عندما يكون الجهاز خارج نطاق التشغيل، يجب تنظيفه وتطهيره على النحو المذكور أعلاه، ثم تخزين أنبوب Provox LaryTube في علبة نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

## 10. عمر الجهاز

يمكن استخدام أنبوب Provox LaryTube لمدة أقصاها 6 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.

ملاحظة: قد يتسبب إدخال الجهاز و/أو إزالته في بعض الأحيان في حدوث نزيف بسيط أو تهيج أو سعال. إذا استمرت هذه الأعراض، فأبلغ طبيبك.

### 6.3 التنظيف والتطهير

تنبيه: تجنّب تنظيف الجهاز في أثناء وجوده داخل الفغرة. قد يسبب هذا إصابة. انزع الجهاز من الفغرة قبل تنظيفه دائمًا.

نظّف أنبوب Provox LaryTube عقب كل استخدام. لا تستخدم ماء غير ماء الشرب لتنظيف الجهاز وغسله. تنبيه: احرص على عدم لسع أصابعك بماء التنظيف الدافئ.

1. اشطف أنبوب Provox LaryTube بماء الشرب (راجع الشكل 6a).

2. ضع الجهاز في سائل منظف للصحون ذي أساس غير زيتي (راجع الشكل 6b).

3. قم بتنظيف الجزء الداخلي من الأنبوب مستخدمًا فرشاة Provox TubeBrush (راجع الشكلين 6c و 6h).

4. عند استخدام أنبوب منوفذ، لا بد من تنظيف الفتحات باستخدام فرشاة Provox Brush (راجع الشكلين 6d و 6h).

5. اشطف أنبوب Provox LaryTube بماء الشرب (راجع الشكل 6e).

6. طهر الجهاز مرة واحدة على الأقل يوميًا (راجع الشكل 6f) بإحدى الطرق التالية:

- إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70% لمدة 10 دقائق
- بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة

تنبيه: لا تستخدم الجهاز حتى يجف تمامًا (راجع الشكل z6). يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.

إذا بدا أنبوب Provox LaryTube متسخًا أو جف بالهواء في منطقة معرضة لخطر التلوث، فيجب تنظيف الجهاز وتطهيره قبل الاستخدام.

قد يكون هناك احتمال لحدوث التلوث إذا كان الجهاز قد سقط على الأرض، أو إذا كان قد لامس حيوانًا أليفًا، أو شخصًا يعاني التهابًا رئويًا، أو أي تلوث جسيم آخر.

أثناء الإقامة في المستشفى، من الضروري تنظيف أنبوب Provox LaryTube وتطهيره بعد الاستخدام، ولكن قبل الاستخدام أيضًا بسبب وجود خطر متزايد للإصابة بالعدوى والتلوث. في المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم للتنظيف والشطف بدلاً من ماء الشرب.

تنبيه: لا تنظف أو تطهر بأي وسيلة غير الموصوفة أعلاه، حيث قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج وتعرض المريض للإصابة

### 7. المنتجات المتوافقة

تنبيه: يجب الاقتصار على استخدام المكونات الأصلية. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أعطال المنتج وأو تلفه.

- قبل الإدخال، اشطف الجهاز بماء الشرب لإزالة أي بقايا من المادة المطهرة (راجع الشكل 2). احرص على إدخال الأجهزة النظيفة فقط دون غيرها. في بيئة المستشفى، يكون من الأفضل استخدام ماء معقم بدلاً من ماء الشرب.
- قم بتزليق الأنبوب قليلاً عند الحاجة، مستخدماً كمية صغيرة من مزلق ذي أساس مائي.

#### المزلاقات القابلة للذوبان في الماء الموصى بها

KY Jelly®
SurgiLube®
Xylocaine® (ليدوكاين)

تنبيه: استخدم المزلاقات القابلة للذوبان في الماء فقط. سوف تتسبب المزلاقات ذات الأساس الزيتي (مثل الفازلين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم لا يمكن استخدامها البتة. تأكد من عدم تزليق حامل HME، أو قرص HME أو أي ملحق سيحمله أنبوب Provox LaryTube. قد يتسبب هذا في الانفصال العرضي.

## 6.2 تعليمات التشغيل

### الإدخال

#### الطرانان القياسي والمنوفذ من أنبوب Provox LaryTube

1. أدخل أنبوب Provox LaryTube برفق داخل الفغرة الرغامية مباشرةً (راجع الشكل 3).
2. ركب هذه الأنابيب إما بواسطة مشبك Provox LaryClip وإما بحامل Provox TubeHolder (راجع الشكلين 4b و 4c).

#### طران Provox LaryTube ذو الحلقة

1. ضع لاصقة Provox Adhesive ثم أدخل أنبوب Provox LaryTube برفق عبر اللاصقة إلى داخل الفغرة الرغامية (راجع الشكل 4a).
2. احرص على أن تكون اللاصقة موضوعة في المنتصف بشكل صحيح بحيث لا يضغط أنبوب Provox LaryTube على جوانب الفغرة.
3. أدخل مكوّن نظام Provox HME System في حامل HME.

**ملاحظة:** قد يعاني بعض المرضى سعالاً أكثر بعد إدخال أنبوب Provox LaryTube للمرة الأولى وعند سد مبادل HME للتحتّ. وعادة ما يقل ذلك عندما يعتاد المريض الجهاز. إذا استمر الضيق أو عدم الراحة، تجب إزالة أنبوب Provox LaryTube.

### إزالة الجهاز

1. بُتّب أنبوب Provox LaryTube في مكانه وأزل مكوّن نظام Provox HME System من الأنبوب (راجع الشكل 5).
2. أزل أنبوب Provox LaryTube من الفغرة.

- لا تستخدم جهازًا تالفًا لأن هذا قد يؤدي إلى ارتشاف أجزاء صغيرة أو تكوّن نسيج حبيبي.
- استخدم المرلقات القابلة للذوبان في الماء فقط. قد تتسبب المرلقات ذات الأساس الزيتي (مثل الفازلين) في ضعف المنتج أو إتلافه أو تخريبه، ومن ثم يجب عدم استخدامها البتة.
- راقب نسيج الفغرة الرغامية بحرص في أثناء العلاج الإشعاعي. توقف عن استخدام الجهاز إذا تهيجت الفغرة أو بدأت تنزف.
- ينبغي للمرضى الذين يعانون اضطرابات نزفية أو المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر عدم استخدام الجهاز إذا تسبب في تكرار حدوث نزيف.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا تكوّن نسيج حبيبي في الفغرة الرغامية.
- تجنّب تنظيف الجهاز وهو لم يزال داخل الفغرة؛ فذلك قد يؤدي إلى تلف الأنسجة. انزع الجهاز من الفغرة قبل تنظيفه دائمًا.

## 6. طريقة الاستخدام

### 6.1 التحضير

#### اختيار الحجم الصحيح

##### القطر:

توفر أنابيب Provox LaryTube بأربعة أقطار مختلفة: 8، و9، و10، و12. قم بقياس حجم الفغرة الرغامية (عند أكبر قطر لها) مستخدمًا مسطرة، ثم قم بتركيب أنبوب Provox LaryTube وفقًا لهذا القياس. في حالات الفغرة الرغامية غير منتظمة الشكل، قد يكون من الصعب الوصول إلى تركيب محكم.

##### الطول:

توفر أنابيب Provox LaryTube بثلاثة أطوال مختلفة: 27، و36، و55 مم. للمساعدة في اختيار الحجم (الأحجام) الملائم وصفه للمريض من أنبوب Provox LaryTube، يستطيع الطبيب استخدام طقم مقاييس حجم Provox LaryTube. يحتوي طقم المقاييس على عينات («Sizers») (مقاييس الحجم) من أنابيب Provox LaryTube المتوفرة تجاريًا. تنبيه: احرص دومًا عند التركيب على عدم وصول أنبوب الجهاز إلى شفة الرغامي في العضو الصوتي الاصطناعي (راجع الشكل 3).

#### التجهيز للإدخال

- قبل الاستخدام لأول مرة، تحقق من استعمالك الحجم الصحيح، ومن أن العبوة غير تالفة أو مفتوحة. وإلا فلا تستخدمها
- تأكد من تنظيف اليدين تمامًا وتجفيفهما قبل استخدامها في منطقة الفغرة الرغامية وقبل التعامل مع أنبوب Provox LaryTube وأو الملحقات.
  - استعمل المرأة والإضاءة الكافية لإنارة الفغرة.
  - افحص أنبوب Provox LaryTube دائمًا قبل كل استخدام (أي قبل الإدخال)، وتأكد من أنه غير تالف ولا تبدو عليه أي علامات تمزقات أو تشققات أو قشور. إذا اكتشفت أي تلف، فلا تستخدم المنتج واحصل على بديل له.

## أجزاء أنبوب Provox LaryTube

1d	راجع الشكل	الأنبوب
1e	راجع الشكل	الدرع (المخروطية)
1f	راجع الشكل	مُثبتات مبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات
1g	راجع الشكل	الأجنحة
1h	راجع الشكل	حلقة توصيل اللاصق
1i	راجع الشكل	فتحات النوفذة

### 4. تحذيرات

- تحظر إعادة استخدام أنبوب Provox LaryTube مستعمل مع مريض آخر. فالجهاز مصمم للاستعمال من قبل مريض واحد فقط. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى انتقال التلوث.
- لا تستخدم أي أنواع جِل إذا كان المريض يعاني من حساسية من تلك المواد.
- تأكد من أن المريض قد تلقى تدريبًا على استخدام الجهاز. يجب أن يُظهر المريض القدرة على فهم «تعليمات الاستخدام» واتباعها جيدًا من دون إشراف الطبيب.

### 5. احتياطات

- استخدم دومًا أنبوب Provox LaryTube بحجم مناسب. إذا كان أنبوب Provox LaryTube أوسع أو أطول أو أضيق أو أقصر من اللازم، فقد يُتلف النسيج أو يسبب نزيقًا أو تهيجًا. وبالإضافة إلى هذا، قد تزداد صعوبة إصدار الصوت؛ إذ قد يعوق أنبوب Provox LaryTube العضو الصوتي الاصطناعي. إذا لم يتم اختيار الحجم المناسب من أنبوب Provox LaryTube، فقد يتعرض العضو الصوتي الاصطناعي لضغط عند إدخال قرص مبادل الحرارة والرطوبة HME أو إزالته أو الضغط عليه. وقد يسبب أنبوب Provox LaryTube انكماش الفغرة إذا كان أضيق من اللازم.
- تجنّب إدخال الأنابيب عنوة. قم دائمًا بإدخال أنبوب Provox LaryTube وإزالته وفقًا للتعليمات الموضحة أدناه. إذا تم دفع المنتج إلى داخل القصبة الهوائية أكثر من اللازم، فقد يعوق التنفس. قد يسبب الإدخال عنوة ضررًا للأنسجة أو نزيقًا أو تهيجًا أو لفظًا عرضيًا للعضو الصوتي الاصطناعي و/أو Provox XtraFlange إذا كانا مستخدمين.
- إذا كانت النوفذة ضرورية، فتأكد من استخدام Provox Fenestration Punch لإجرائها. وهذا سوف يضمن صغر حجم الفتحات وسلاسة واستواء حوافها. قد تسبب فتحات النوفذة إذا كانت أكبر من اللازم لفظًا عرضيًا للعضو الصوتي الاصطناعي و Provox XtraFlange. كما أن فتحات النوفذة ذات الحواف الحادة قد تسبب تكوّن النسيج الحبيبي. تأكد من عدم وجود أي سيليكون متبقّي في فتحات أنبوب Provox LaryTube أو تجويفه بعد النوفذة.
- تجنّب استخدام أنبوب Provox LaryTube متسخًا أو ملوثًا. نظّف الجهاز وطهّره وفقًا لتعليمات التنظيف والتعقيم أدناه.

## 1. الاستخدام المخصص

إن أنبوب Provox LaryTube عبارة عن حامل للأجهزة في نظام Provox HME System المخصص لإعادة التأهيل الصوتي والرئوي بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. ويتم استخدامه أيضًا مع المرضى الذين يعانون انكماش الفغرة الرغامية، للحفاظ عليها من أجل التنفس. تم تصميم أنبوب Provox LaryTube للاستعمال من قِبَل مريض واحد فقط.

## 2. موانع الاستعمال

إن أنبوب Provox LaryTube غير مخصص للاستخدام من قبل المرضى

- الخاضعين لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- المصابين بتلف في أنسجة القصبة الهوائية أو الفغرة الرغامية.

## 3. وصف الجهاز

Provox LaryTube عبارة عن أنبوب مصنوع من مطاط السيليكون المخصص للأغراض الطبية. ويتمثل الغرض من الجهاز في الوصول إلى تركيب مريح ومحكم بين أنبوب Provox LaryTube والفغرة الرغامية، وأيضًا ربط الأجهزة التابعة لنظام Provox HME System. تتوفر الأنابيب في عبوات مستقلة وغير معقمة.

توجد ثلاثة طرز من الأنبوب: القياسي، والمنوفذ وذو الحلقة (راجع الشكل 1).

من الممكن نوفة الإصدارين القياسي وذو الحلقة بحيث يمر الهواء من العضو الصوتي الاصطناعي عند مستخدمي ذلك العضو. يتم ثقب الفتحات باستخدام خزامة الخزعات. يجب أن تكون النوفذات في موضع يُحسّن تدفق الهواء عبر العضو الصوتي الاصطناعي.

راجع الشكل 1a	<b>الإصدارات القياسية</b> مصنوعة للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي أو بدونه. يمكن ربطها باستخدام حامل Provox TubeHolder أو مشبك Provox LaryClip.
راجع الشكل 1b	<b>الإصدارات المنوفذة</b> لمستخدمي الأعضاء الصوتية الاصطناعية: يمكن ربطها باستخدام حامل Provox TubeHolder أو مشبك Provox LaryClip.
راجع الشكل 1c	<b>الإصدارات ذات الحلقة</b> مصنوعة للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي أو بدونه. يمكن ربطها باستخدام لاصقة Provox Adhesive فقط.





kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; სეროის კოდი; Ισούρηρωρήλη κηη; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; パッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; كود الدفعة

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Artikkelinúmero; Tilvisunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka; Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Κωδικός προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugotū nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slnečným žiarením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávaťe v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте

на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შეინახეთ მზისგან  
 დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; <small> պահեք արևի  
 ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru  
 saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги;  
 Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari  
 cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止;  
 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오;  
 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale  
 bewaar temperatuur; Limite de température de stockage; Temperature  
 di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da  
 temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring;  
 Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense;  
 Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu;  
 Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums;  
 Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási  
 hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature  
 za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de  
 depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature  
 skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температура  
 на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის  
 ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama  
 temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu  
 penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫  
 度限制; 儲存溫度限制; הגבלת טמפרטורת אחסון; حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante. Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks–min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasně odchyly od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávaťe pri izbovej teplote. Dočasné odchyľky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pāstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopushtena su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μέγιστη-ελάχιστη); Сохраняйте на стаинна температура. Временните отклонения в температурните диапозони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; შინაბნეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი

გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია;  
 Γιασελι սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր  
 տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (ստավելագույնից  
 նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum  
 temperatur aralığında müvəqqəti yayımlara icazə verilir; Храните при  
 комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала  
 температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam  
 rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan  
 sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan; 室温で保管。温度  
 範囲 (最大 ~ 最小) 内の温度逸脱は許容; 실온에서 보관하십시오.  
 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。  
 允許在溫度範圍內 (上限至下限) 的溫度差異; 室温下存放。允許溫度  
 範圍內 (最高-最低) 的暫時偏差;

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח  
 הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten;  
 Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode  
 d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar  
 instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning,  
 läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen;  
 Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarlýðbeiningarnar; Ettevaatust,  
 tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus;  
 Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití;  
 Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom  
 na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się  
 z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor:  
 pročíte upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu;  
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь  
 с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları  
 inceleyin; გაფრთხილება, მითითებულ გამოყენების ინსტრუქციას;  
 Ուշադրություն, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq,  
 istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям  
 по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk  
 arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하  
 십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

تنبیه، راجع تعليمات الاستخدام، זהירות، יש לעיין בהוראות השימוש

**MD**

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicīnos priemone; Zdravotnícký prostředek; Orvosteknikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 醫療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;

جهاز طبي; התקן רפואי



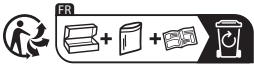
Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunnarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instruções de utilizar; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; Գամույեղեմիս օնստրուկցիոս; Ծղտաղորման հրահանգներ; Իstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明; تعليمات الاستخدام; הוראות שימוש



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i

samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggiöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Noráða, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomas teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnicke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначает, что продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի էվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי  
 يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-

symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sýmbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Symbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku; Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფოტრიმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman სურსათის ინფოტრი უსუსულო ფრანსუხი ხადაურ; Triman simbolu və Fransa üçün Infotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号と Infotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל ו-Infotri עבור צרפת

رمز Infotri و Triman لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevötu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recykłaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri döndüşüm yönergeleri; გადაამუშავების გაიდლაინები; Կերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;

إرشادات إعادة التدوير; הנחיות מיחזור



**XXXXX, NN**  
**YYYY-MM-DD**

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencennummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooininumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozás szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarasi, Sürüm numarasi; ՆԱՅՆՈՒԹԱՐԿ ԵՐԹՅԵՐԻ, ՅԵՐԵՆՈՒՆ ԵՐԹՅԵՐԻ; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号;

الرقم المرجعي, رقم الإصدار; מספר סימוכין, מספר גרסה

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期;

تاريخ الإصدار; תאריך הנפקה

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY





90734, 08  
2024-04-09

**Atos**  
atosmedical.com



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

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.  
© 2024 Coloplast A/S. All rights reserved.