

PROVOX[®] LaryTube[™]

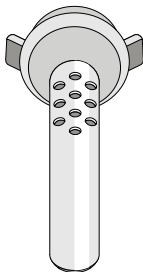
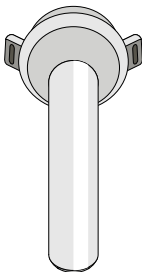
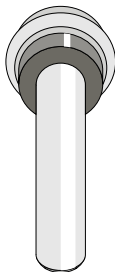


Figure 1

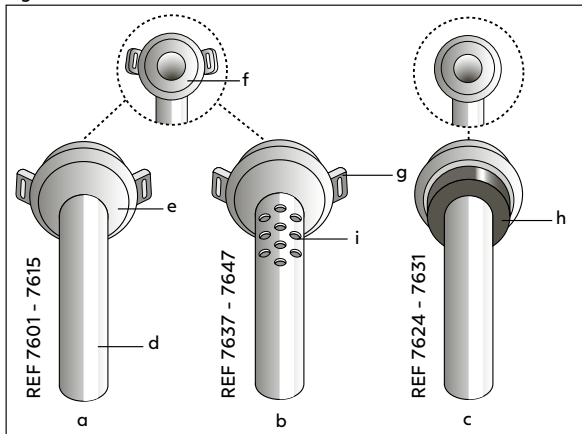


Figure 2

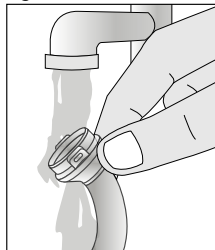


Figure 3

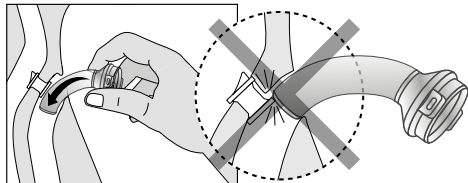


Figure 4

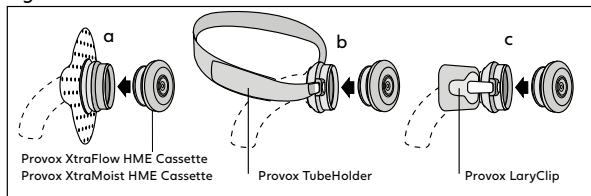


Figure 5

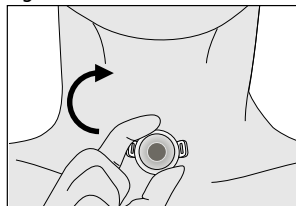


Figure 6a

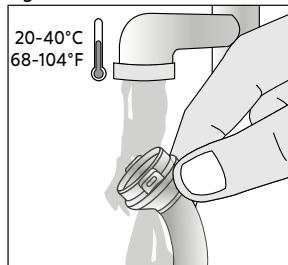


Figure 6b

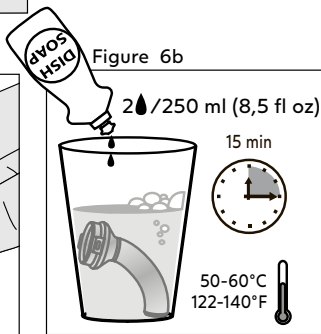


Figure 6c

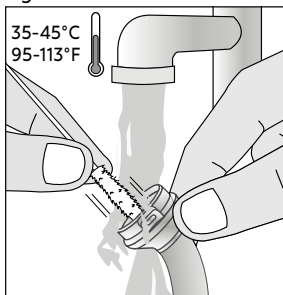


Figure 6d

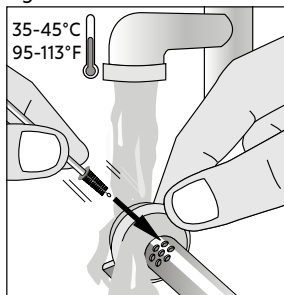


Figure 6e

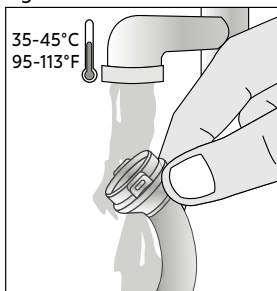


Figure 6f

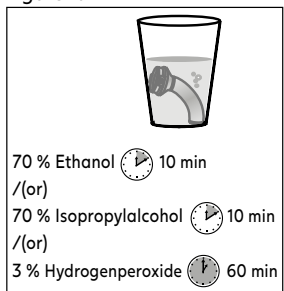


Figure 6g

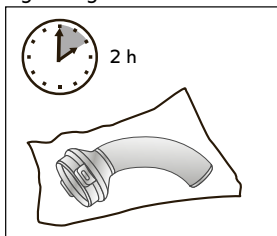
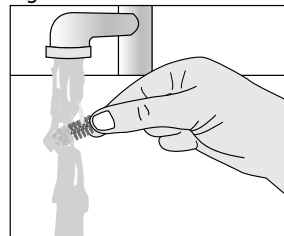


Figure 6h



Prescription information

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

Disclaimer

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

Patents and trademarks

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

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

Contents

EN - ENGLISH	7
LV - LATVIEŠU	14
ORDERING INFORMATION	21

1. Descriptive information

1.1 Intended use

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

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

The Provox LaryTube is intended for single patient use.

1.2 CONTRAINDICATIONS

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

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

1.3 Description of the device

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

They are delivered single packed, non-sterile.

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

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

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

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

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

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

- d) Tube
- e) Shield (conical)

- f) HME and Accessory Holder
- g) Wings
- h) Ring for adhesive connection
- i) Fenestration holes

1.4 WARNINGS

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

1.5 PRECAUTIONS

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

- Patients with bleeding disorders or patients on anticoagulants should not use the device if it causes bleeding that re-occurs.
- Stop using the device if granulation tissue forms in the tracheostoma.
- **DO NOT** clean the device while inside the stoma since this could cause tissue damage. Always remove the device from the stoma before cleaning.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choosing correct size

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

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

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

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

Preparing for insertion

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

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

Have a mirror and sufficient light to illuminate the stoma.

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

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

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

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

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

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

2.2 Operating instruction

Insertion (Fig. 3):

Provox LaryTube Standard and Fenestrated:

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

Provox LaryTube with Ring:

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

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

Insert the Provox HME System component into the HME Holder.

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

Device removal

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

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

2.3 Cleaning and disinfection

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Storage instructions

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

2.5 Device lifetime

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

2.6 Disposal

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

2.7 Accessories

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

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

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

Please see ordering information for different accessories available.

3. Troubleshooting information

Bleeding of the stoma

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

Rapid shrinking of the stoma

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

Stoma enlarges during use

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

4. Additional information

4.1 Compatibility with MRI Examination

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

4.2 Ordering information

See end of this Instructions for Use.

4.3 User assistance information

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

5. Reporting

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

1. Aprakstoša informācija

1.1. Paredzētais lietojums

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

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

Ierīce Provox LaryTube ir paredzēta lietošanai vienam pacientam.

1.2. KONTRINDIKĀIJAS

Ierīci Provox LaryTube nav paredzēts lietot pacientiem, kuri:

- saņem jebkāda veida mehānisku ventilāciju;
- ir ar bojātiem trahejas vai traheostomas audiem.

1.3. 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 3 ierīču modeļi: standarta, ar atverēm un ar gredzenu (1. attēls).

Standarta modeli un versiju ar gredzenu var aprīkot ar atverēm, lai balss protēzē varētu iekļūt gaiss. Caurumus izveido, izmantojot ierīci Provox Fenestration Punch atbilstoši ierīces Provox Fenestration Punch komplektācijā iekļautajiem lietošanas norādījumiem (skatiet pasūtīšanas informāciju).

Standarta versijas (1.a att.) — paredzētas lietošanai ar balss protēzi vai bez tās. Var pievienot, izmantojot Provox TubeHolder vai Provox LaryClip.

Versijas ar atverēm (1.b att.) — paredzētas balss protēžu lietotājiem. Var pievienot, izmantojot Provox TubeHolder vai Provox LaryClip.

Versijas ar gredzenu (1.c att.) — paredzētas lietošanai ar balss protēzi vai bez tās. Var pievienot tikai ar Provox Adhesive.

Tālāk norādītas ierīces Provox LaryTube daļas (1.d–i att.).

- Caurulīte
- Vairogs (konusveida)

- f) HME un piederumu turētājs
- g) Spārni
- h) Gredzens līmes savienojumam
- i) Atveres

1.4. BRĪDINĀJUMI

- **NEIZMANTOJIET** lietotu ierīci Provox LaryTube citam pacientam. Ierīce paredzēta tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana citam pacientam var izraisīt savstarpēju piesārņošanu.
- **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.

1.5. 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 ierīce 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 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 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 XtraFlange izkustēšanos. Atveres ar asām malām var izraisīt granulējošu audu veidošanos. Pēc atveru izveidošanas pārliedzinieties, vai ierīces 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.

2. Lietošanas norādījumi

2.1. Sagatavošana

Pareizā izmēra izvēle

Diametrs. Ierīces Provox LaryTube ir pieejamas ar 4 dažādiem diametriem — 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. Ierīces Provox LaryTube ir pieejamas 3 dažādos garumos — 27, 36 un 55 mm.

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

UZMANĪBU! Pielaikošanas laikā obligāti pārliecinieties, vai ierīce LaryTube neaizķeras aiz balss protēzes trahejas atloka (3. att.).

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 pārliecinieties, vai ierīce nav bojāta un uz tās virsmas nav plīsumu, plaisu vai kreveļu. Ja konstatējat jebkādus bojājumus, nelietojiet izstrādājumu un nomainiet to.

Pirms ievietošanas ierīci noskalojiet ar dzeramo ūdeni, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļu atlikumus (2. att.). 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. Tālāk norādīti ūdenī šķīstoši lubrikanti, kurus ieteicams izmantot kopā ar ierīci Provox LaryTube.

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

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.

2.2. Darba instrukcija

ievietošana (3. att.).

Provox LaryTube standarta versija un versija ar atverēm.

Uzmanīgi ievietojiet ierīci Provox LaryTube tieši traheostomā. Pievienojiet caurulītes, izmantojot ierīci Provox LaryClip vai Provox TubeHolder (4.b–c att.).

Provox LaryTube ar gredzenu.

Pievienojiet Provox Adhesive un uzmanīgi ievietojiet ierīci Provox LaryTube caur līmes kārtu traheostomā (4.a att.).

Līmes ierīcei ir jābūt pareizi centrētai, lai ierīce LaryTube nespīestu uz stomas sāniem.

Ievietojiet Provox HME System sastāvdaļu HME turētājā.

PIEZĪME. Dažiem pacientiem pēc 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 LaryTube ir jāizņem.

ierīces izņemšana

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

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

2.3. 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 (6.a att.).
2. Ievietojiet ierīci Provox LaryTube trauku mazgāšanai paredzētā ziepju šķīdumā, kas nav veidots uz eļļas bāzes (6.b att.).

3. Iztīriet caurulītes iekšpusi ar ierīci Provox TubeBrush (6.c, 6.h att.).
4. Ja izmantojat caurulīti ar atverēm, tās jātīra ar ierīci Provox Brush (birstīte), skatiet pasūtīšanas informāciju (6.d, 6.h att.).
5. Noskalojiet ierīci Provox LaryTube dzeramajā ūdenī (6.e att.).
6. Dezinficējiet ierīci Provox LaryTube ne retāk kā reizi dienā (6.f att.), izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm.
 - 70% etanola 10 minūtes
 - 70% izopropilspirta 10 minūtes
 - 3% ūdeņraža peroksīda 60 minūtes

UZMANĪBU! Neizmantojiet ierīci, kamēr tā nav pilnībā nožuvusi (6.g att.). 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.

2.4. 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.

2.5. Ierīces kalpošanas laiks

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

2.6. Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

2.7. Piederumi

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

Tālāk norādītas dažas ierīces, kuras var izmantot kopā ar ierīci Provox LaryTube.

- Provox HME kasetes (siltuma un mitruma maiņi)
- Provox FreeHands HME, kas nodrošina runu bez manuālas stomas oklūzijas.
- Provox ShowerAid, kas var palīdzēt novērst ūdens iekļūšanu ierīcē LaryTube dušas laikā.
- Varat izmantot ierīci Provox TubeHolder vai Provox LaryClip, lai nodrošinātu papildu atbalstu un novērstu Provox LaryTube izkrišanu no stomas.
- Ierīcei Provox LaryTube ar gredzenu Provox Adhesive izmanto kā stiprinājumu ierīces LaryTube fiksācijai.

Skatiet pasūtīšanas informāciju par dažādiem pieejamiem piederumiem.

3. 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 LaryTube, varēsiet notīrīt izņemto ierīci.

Lietošanas laikā stoma palielinās

Ja ierīces 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 LaryTube, ja traheostoma palielinās, un mazāka izmēra LaryTube, lai traheostoma varētu samazināties. Var būt nepieciešams pārtraukt ierīces Tube 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.

4. Papildu informācija

4.1. Savietojamība ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumu

Droša lietošanai MR vidē: šī ierīce nesatur nekādus metāliskus elementus un nevar mijiedarboties ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas lauku.

4.2. Informācija par pasūtīšanu

Skat. šo lietošanas norādījumu beigās.

4.3. Informācija par palīdzību lietotājam

Lai saņemtu papildu palīdzību vai informāciju, skatiet šolietošanas norādījumu aizmugurējo vāku, kur ir norādīta kontaktinformācija.

5. 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

Ordering information

Name							
Provox LaryTube	ID	OD	L	Standard REF	Fenestrated REF	with Ring REF	Rx
Provox LaryTube 8/27	9.5	12.0	27	7601	-	-	Rx
Provox LaryTube 8/36	9.5	12.0	36	7602	7637	7624	Rx
Provox LaryTube 8/55	9.5	12.0	55	7603	7638	7625	Rx
Provox LaryTube 9/27	10.5	13.5	27	7605	-	-	Rx
Provox LaryTube 9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626	Rx
Provox LaryTube 9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627	Rx
Provox LaryTube 10/27	12.0	15.0	27	7609	-	-	Rx
Provox LaryTube 10/36	12.0	15.0	36	7610	7643	7628	Rx
Provox LaryTube 10/55	12.0	15.0	55	7611	7644	7629	Rx
Provox LaryTube 12/27	13.5	17.0	27	7613	-	-	Rx
Provox LaryTube 12/36	13.5	17.0	36	7614	7646	7630	Rx
Provox LaryTube 12/55	13.5	17.0	55	7615	7647	7631	Rx
Provox LaryTube Standard includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298							
Provox LaryTube Fenestrated includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298 and 1 Provox Brush, REF 7204							
Provox LaryTube with ring includes: Provox XtraFlow HME (5 pcs), REF 7298							

Provox HME System	REF	Rx
Provox XtraMoist HME (30 pcs)	7290	-
Provox XtraFlow HME (30 pcs)	7291	-
Provox FreeHands HME Cassette (20/30 pcs)	7712 / 7711	Rx
Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus	7757	Rx
Provox FreeHands FlexiVoice Set	7760	Rx
Provox FreeHands FlexiVoice Light	8161	Rx
Provox FreeHands FlexiVoice Medium	8162	Rx
Provox FreeHands FlexiVoice Strong	8163	Rx

Provox HME System	REF	Rx
Provox FreeHands HME Moist (30 pcs)	8220	Rx
Provox FreeHands HME Flow (30 pcs)	8221	Rx
Provox Micron HME (5/30 pcs)	7247 / 7248	Rx
Provox StabiliBase (15 pcs)	7289	
Provox StabiliBase OptiDerm (15 pcs)	7318	
Provox XtraBase Adhesive (20 pcs)	7265	
Provox Adhesive FlexiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7253 / 7254 / 7331	
Provox Adhesive OptiDerm Round / Oval / Plus (20 pcs)	7256 / 7255 / 7332	
Provox Adhesive Regular Round / Oval / Plus (20 pcs)	7251 / 7252 / 7330	

Provox Accessories	REF	Rx
Provox LaryClip	7669	-
Provox TubeHolder	7668	-
Provox TubeBrush	7660-7661	-
Provox Fenestration Punch	7654	Rx
Provox Adhesive Remover (50 pcs)	8012	-
Provox Cleaning Towel (200 pcs)	7244	-
Provox Skin Barrier (50 pcs)	8011	-
Provox Silicone Glue 40 ml	7720	-
Skin Tac Adhesive Barrier Wipes	MS407W	-
Provox ShowerAid	7260	-
Provox BasePlate Adaptor	7263	-
Provox Brush	7204	-

Caution: United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.



Manufacturer; Ražotājs;



Date of manufacture; Ražošanas datums;



Use-by date; Derīguma termiņš;



Batch code; Partijos kodas;



Product reference number; Produkta atsauces numurs;



Storage temperature limit; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums;



Keep away from sunlight and keep dry; Sargāt no saules stariem un mitruma;



Single Patient – multiple use; Viens pacients – vairākkārtēja lietošana;



Instructions for use; Naudojimo instrukcija;



Medical Device; Medicīniska ierīce;



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



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.)

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



90734-LV, 2022-03-14

Atos
atosmedical.com



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

© Atos Medical AB, Sweden.