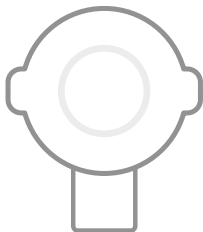


PROVOX[®] LaryTube[™] Life



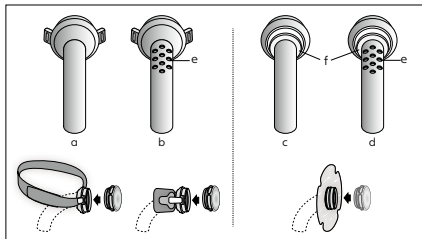
Rx
ONLY



CE 0413



Figures 1



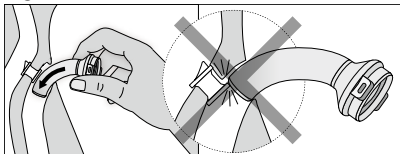
Figures 2

Ø

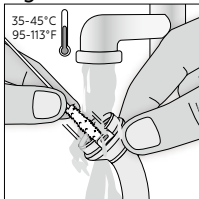
↔

8	12.0mm	27/36/55mm
9	13.5mm	27/36/55mm
10	15.0mm	27/36/55mm
12	17.0mm	27/36/55mm

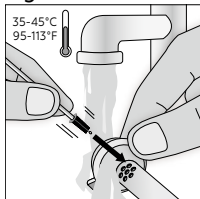
Figures 3



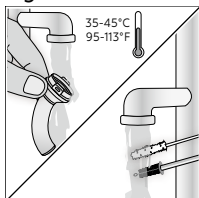
Figures 4a



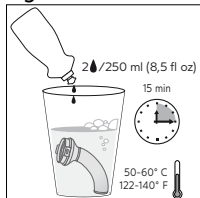
Figures 4b



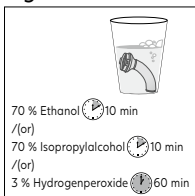
Figures 4c



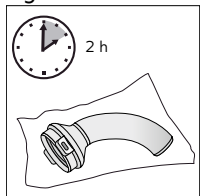
Figures 4d



Figures 4e



Figures 4f



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. Provox[®] Life[™] and LaryTube[™] are trademarks of Atos Medical AB.

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



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商;

היצור; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; მწარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀντιστοιχία; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期;

תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Sīdasti notkunardagur; Kõlblik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годность; Son kullanım tarihi; Յարձօնատօ; Պիտանելիության ժամկետ; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期; تاریخ انتهاء الصلاحية; תאריך אחרון לשימוש

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партия; Parti kodu; სერის კოდი; Խմբաքանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 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; Tilvísunarnúmer 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; Αριθμός αναφοράς 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; מספר סימוכין של המוצר ; الرقم المرجعي للمنتج



Non-sterile; Unsteril; Niet steriel; Non stérile; Non sterile; No estéril; Não estéril; Osteril; Ikke-steril; Usteril; Steriloimaton; Ósæft; Mittesteriilne; Nesterils; Nesterilu; Nesterilní; Nem steril; Nesterilné; Nesterilno; Produkt niejałowy; Produs nesteril; Nesterilno; Nije sterilno; Μη αποστειρωμένο; Нестерилно; Steril deǵildir; არასტერილური; Πλυστηρή; Qeyri-steril; Нестерильно; Tidak steril; Tidak steril; 非滅菌; 무균 아님; 未滅菌; 非无菌;

לא מעוקר; غير معقم



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Opbevaringstemperaturgrense; 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
 температурата на съхранение; Saklama
 sıcaklığı sınırı; Շենճვის ტემპერატურის
 ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի
 սահմանները; Saxlama temperaturu həddi;
 Ограничения температуры хранения; Batas
 suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管
 温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制;
 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



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 tør; Unngå direkte sollys, holdes
 tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa
 auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi
 og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal

päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un
 mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti
 sausai; Chraňte před slunečním zářením a
 udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol,
 és tartsa szárazon; Chráňte pred slnečným
 žiarením a uchovávajte 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 svetlosti 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; Հնռու պահէք արևի
 ճառագայթներից և պահէք 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



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.-há.) 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. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte při izbovej teplote. Dočasné odchýlky 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 păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštena 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); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın.

Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum)
 içerisinde geçici sapmalara izin verilir;
 შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე.
 დროებითი გადახრები ტემპერატურის
 ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია;
 Դաիւել սենյակային ջերմաստիճանում:
 Թույլատրվում են ժամանակավոր
 տատանումներ ջերմաստիճանի
 ընդգրկույթում (առավելագույնից
 նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın.
 Maksimum və minimum temperatur aralığında
 müvəqqəti yayınmalara 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 bi-
 lik. 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 범위
 내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허
 용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內
 (上限至下限) 的溫度差異。;
 室溫下存放。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).



Instructions for use; Gebrauchsanweisung;
Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni
per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de
utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruk-
sanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar;
Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo
instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató;
Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instruk-
cja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za
upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης;
Инструкции за употреба; Kullanım talimatları;
გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün
hər şeylər üçün; İstifadə qaydaları; Инструкции
по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan
penggunaan;取扱説明書; 사용 지침; 使用説明;
使用说明书;

הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt;
Medisch hulpmiddel; Dispositif médical;
Dispositivo medico; Producto sanitario;
Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt;
Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkin-
nällinen laite; Lækningataeki; Meditsiiniseade;
Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė;
Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai
eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medi-

cinski 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;
 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械;
 התקן רפואי ; جهاز طبي



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; Varoitutus, katso
 käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeinin-
 garnar; 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: proučite
 upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uput-

stvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε
 τις οδηγίες χρήσης; Внимание,
 консультируйтесь с инструкцией за
 употреба; Dikkat, kullanmadan önce
 talimatları inceleyin; გაფრთხილება,
 მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია;
 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 참조하십시오;
 注意事項，參閱使用說明; 小心，參閱
 使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



This packaging is partially made from
 bio-based and/or recycled plastics; Diese
 Verpackung wurde teilweise aus biobasierten
 und/oder recycelten Kunststoffen hergestellt;
 Deze verpakking is gedeeltelijk gemaakt van
 biobased en/of gerecyclede kunststoffen; Cet
 emballage est en partie fabriqué avec des
 matières plastiques biosourcées et/ou recyclées;
 Questa confezione è in parte realizzata
 in plastica a base biologica e/o riciclata;

Este envase está elaborado parcialmente con plásticos biológicos o reciclados; Esta embalagem é parcialmente fabricada com materiais de base biológica e/ou plásticos reciclados; Denna förpackning är delvis tillverkad av biobaserad och/eller återvunnen plast; Denne emballage er delvist fremstillet af biobaseret og/eller genanvendt plast; Denne emballasjen er delvis laget av biobasert og/eller resirkulert plast; Tämä pakkaus on osittain valmistettu biopohjaisista ja/tai kierrätysmuoveista; 包装の一部は生物を原料としたプラスチックおよび/またはリサイクルプラスチックから作られています。



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recyclebar; Verpakking is recyclebaar; L'emballage est recyclable; Confezione riciclabile; Envase reciclable; A embalagem é reciclável; Förpackningen är återvinningsbar; Emballagen kan genbruges; Emballasjen kan resirkuleres; Pakkaus on kierrätettävä; 包装はリサイクル可能です。

Contents

EN - ENGLISH	19
DE - DEUTSCH	26
NL - NEDERLANDS	33
FR - FRANÇAIS	41
IT - ITALIANO	48
ES - ESPAÑOL	56
PT - PORTUGUÊSE	63
SV - SVENSKA	70
DA - DANSK	76
NO - NORSK	83
FI - SUOMI	89
JA - 日本語	97

1. Descriptive information

1.1 Intended use

Provox Life™ LaryTube is a single patient use device intended to provide attachment for Provox Life™ HMEs and accessories after total laryngectomy. For laryngectomized patients with a shrinking tracheostoma it is also used to maintain the tracheostoma for breathing.

1.2 CONTRAINDICATIONS

Provox Life™ 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

Provox Life™ LaryTube is a tube made of medical grade silicone rubber. It is delivered single packed and non-sterile. Provox Life™ LaryTube provides attachment for Provox Life™ HMEs and Provox Life™ Shower.

There are 4 models of Provox Life™ LaryTube: (Fig. 1).

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

Fenestrated model (Fig. 1b) – Made for use with a voice prosthesis. Can be attached with a Provox TubeHolder or Provox LaryClips.

Ring model (Fig. 1c) – Made for use with or without a voice prosthesis. Can only be attached with a Provox Life™ Adhesive.

Fenestrated with Ring model (Fig. 1d) – Made for use with a voice prosthesis. Can only be attached with a Provox Life™ Adhesive.

The Standard and the Ring model can be fenestrated so that air can go through the voice prosthesis. The holes are punched by using Provox Fenestration Punch according to its Instructions for Use. The fenestrations should be in a position that will optimize the airflow through the voice prosthesis.

The different parts of Provox Life™ LaryTube are (Fig. 1e-f):
e) Fenestration holes
f) Ring for adhesive connection

1.4 WARNINGS

- **DO NOT** reuse a used Provox Life™ LaryTube in another patient. 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 Life™ LaryTube of an appropriate size. Incorrect size may cause tissue damage, bleeding, irritation, obstruction of the voice prosthesis or may cause the stoma to shrink. HME Cassette may exert pressure on the voice prosthesis if Provox Life™ LaryTube is not sized appropriately.
- **DO NOT** use force during insertion. It may cause tissue damage, bleeding or irritation and accidental dislodgement of the voice prosthesis (Fig.3) and/or XtraFlange if used. If the product is pushed too far into trachea it may obstruct breathing.
- Fenestrate only 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 XtraFlange. Fenestration holes with sharp edges may cause formation of granulation tissue.
- **DO NOT** use a dirty or contaminated Provox Life™ LaryTube. It may cause infection.
- **DO NOT** clean the device while inside the stoma.
- **DO NOT** use the device until it is completely dry (Fig. 4f). Inhalation of disinfectant fumes can cause severe coughing and irritation of the airways.
- **DO NOT** clean or disinfect by any other method than described as this might cause product damage and patient injury.
- **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 damage the product and should not be used.
- 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.
- Use only original components. Other accessories may cause product damage and/or malfunction.

2. Instructions for use

2.1 Preparation

Choose correct size

- Choose the right diameter and length (Fig. 2).

Prepare for insertion

- Always inspect the product before each use. Do not use if damaged or dirty.
- Make sure that your hands are clean and dry.
- If needed, lightly lubricate the tube with a small amount of the following recommended water-soluble lubricants: KY Jelly[®], SurgiLube[®] and Xylocaine[®] (lidocaine).

2.2 Operating instruction

Insertion (Fig. 3):

Provox Life™ LaryTube Standard and Fenestrated:

Gently insert Provox Life™ LaryTube into the tracheostoma and attach with Provox LaryClip or Provox TubeHolder (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube with Ring:

Make sure that the adhesive is centered properly so that Provox Life™ LaryTube does not press against the sides of the stoma. Gently insert Provox Life™ LaryTube through the adhesive into the tracheostoma (Fig. 1).

NOTE: Insertion and/or removal of Provox Life™ LaryTube may occasionally cause some slight bleeding, irritation or coughing which usually diminishes over time. Contact your clinician if these symptoms persist.

2.3 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect Provox Life™ LaryTube before each use. Only use drinking water to clean and rinse the device (Fig. 4a-4f).

1. Clean inside of Provox Life™ LaryTube with Provox TubeBrush or Provox Swab (Fig.4a).
2. The holes of a fenestrated Provox Life™ LaryTube should be cleaned with a Provox Brush (Fig. 4b).
3. Rinse Provox Life™ LaryTube, Provox Brush and Provox TubeBrush in water (Fig. 4c).
4. Place Provox Life™ LaryTube in water-based mild soap for 15 minutes (Fig.4d).

5. Rinse Provox Life™ LaryTube with water (Fig. 4c).
6. Disinfect Provox Life™ LaryTube at least once a day (Fig. 4e) with one of the following methods: Ethanol 70% for 10 minutes or Isopropylalcohol 70% for 10 minutes or Hydrogenperoxide 3% for 60 minutes.
7. Let Provox Life™ LaryTube dry at least for 2 hours or until it looks dry.

2.4 Storage instructions

Store Provox Life™ LaryTube in a clean and dry container at room temperature. Protect from direct sunlight.

2.5 Device lifetime and Disposal

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

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

2.6 Compatible Products

Use only original components. Other products may cause product damage and/or malfunction.

Devices that can be used with Provox Life™ LaryTube are:

- Provox Life™ HMEs (Heat and Moisture Exchangers) for patients breathing through a tracheostoma.
- Provox Life™ Shower is used to prevent water from entering the Provox Life™ LaryTube during showering.
- Provox TubeHolder or Provox LaryClip is used to keep the Provox Life™ LaryTube in place.

- Provox TubeBrush, Provox Swab and Provox Brush
- For Provox Life™ LaryTube with Ring a Provox Life™ Adhesive is used as attachment and keeping the Provox Life™ LaryTube in place.

3. 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. Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Provox Life™ LaryTube ist ein Produkt zum Einsatz bei einem einzigen Patienten und dient der Befestigung von Provox Life™ HMEs und Zubehör nach einer totalen Laryngektomie. Bei laryngektomierten Patienten mit einem schrumpfenden Tracheostoma wird es auch zur Erhaltung des Tracheostomas für die Atmung verwendet.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Provox Life™ LaryTube darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

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

1.3 Produktbeschreibung

Provox Life™ LaryTube ist ein Röhrchen aus medizinischem Silikonkautschuk. Es ist einzeln verpackt und wird unsteril geliefert. Provox Life™ LaryTube bietet eine Befestigungsmöglichkeit für Provox Life™ HMEs und Provox Life™ Shower.

Es stehen vier Modelle von Provox Life™ LaryTube zur Auswahl: (Abb. 1).

Standardmodell (Abb. 1a) – Für den Einsatz mit oder ohne Stimmprothese hergestellt. Kann mit einem Kanülentrageband Provox TubeHolder oder den Provox LaryClips angebracht werden.

Gefenstertes Modell (Abb. 1b) – Für den Einsatz mit einer Stimmprothese hergestellt. Kann mit einem Kanülentrageband Provox TubeHolder oder den Provox LaryClips angebracht werden.

Ringmodell (Abb. 1c) – Für den Einsatz mit oder ohne Stimmprothese hergestellt. Kann nur mit Provox Life™ Adhesive angebracht werden.

Gefenstert mit Ringmodell (Abb. 1d) – Für den Einsatz mit einer Stimmprothese hergestellt. Kann nur mit Provox Life™ Adhesive angebracht werden.

Das Standard- und das Ringmodell können gefenstert werden, sodass Luft durch die Stimmprothese strömen kann. Stanzen Sie die Löcher mit dem Fensterungslocher Provox Fenestration Punch gemäß der Gebrauchsanweisung. Die Fensterungen müssen so positioniert sein, dass der Luftdurchfluss durch die Stimmprothese optimiert wird.

Die unterschiedlichen Bestandteile von Provox Life™ LaryTube sind wie folgt (Abb. 1e–f):

- e) Fensterungslöcher
- f) Ring für Klebeverbindung

1.4 WARNHINWEISE

- Verwenden Sie einen gebrauchten Provox Life™ LaryTube **NICHT** bei einem anderen Patienten erneut. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- **KEINE** Gleitgele verwenden, 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.

1.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie stets einen Provox Life™ LaryTube in geeigneter Größe. Eine ungeeignete Größe kann zu Gewebeschäden, Blutungen, Reizungen, Verschluss der Stimmprothese oder zum Schrumpfen des Tracheostomas führen. Die HME Cassette kann Druck auf die Stimmprothese ausüben, wenn Provox Life™ LaryTube nicht in der geeigneten Größe ausgewählt wurde.
- Wenden Sie beim Einsetzen **KEINE** Gewalt an. Es kann zu Gewebeschäden, Blutungen, Reizungen oder zum versehentlichem Lösen der Stimmprothese (Abb. 3) und/oder XtraFlange (falls verwendet) kommen. Wird das Produkt zu weit in die Luftröhre geschoben, kann es die Atmung behindern.
- Stanzen Sie die Fensterungen nur mit dem Fensterungslöcher Provox Fenestration Punch aus. Dadurch wird sichergestellt, dass die Löcher klein und glatt sind. Fensterungslöcher, die zu groß sind, können ein Lösung der Stimmprothese oder XtraFlange bewirken. Fensterungslöcher mit scharfen Kanten können die Bildung von Granulationsgewebe verursachen.
- Verwenden Sie **KEINEN** verschmutzten oder kontaminierten Provox Life™ LaryTube. Dies kann zu Infektionen führen.

- Reinigen Sie das Produkt **NICHT**, wenn es sich noch im Tracheostoma befindet.
- Das Produkt darf **ERST** verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist (Abb. 4f). Das Einatmen von Desinfektionsmitteldämpfen kann schweren Husten und Atemwegsreizungen verursachen.
- Verwenden Sie zur Reinigung oder Desinfektion **KEIN** anderes als die genannten Mittel, da ansonsten Schäden am Produkt auftreten können oder es zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
- 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 beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Produkt nicht weiter verwenden, 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.
- Verwenden Sie nur Originalkomponenten. Anderes Zubehör kann Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

2. Gebrauchsanweisung

2.1 Vorbereitung

Auswahl der richtigen Größe

- Wählen Sie den richtigen Durchmesser und die korrekte Länge aus (Abb. 2).

Vorbereitung für das Einsetzen

- Überprüfen Sie stets vor jedem Gebrauch das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder verschmutzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände sauber und trocken sind.
- Schmieren Sie bei Bedarf das Röhrchen mit einer kleinen Menge der folgenden, empfohlenen wasserlöslichen Gleitgele ein: KY Jelly®, SurgiLube® und Xylocaine® (Lidocain).

2.2 Verfahrensanleitung

Einbringung (Abb. 3):

Provox Life™ LaryTube Standardmodell und gefensterter Modell:

Führen Sie Provox Life™ LaryTube vorsichtig in das Tracheostoma ein und befestigen Sie das Produkt mit Provox LaryClip oder dem Kanülentrageband Provox TubeHolder (Abb. 1).

Provox Life™ LaryTube mit Ring:

Stellen Sie sicher, dass der Klebstoff ordnungsgemäß auf die Mitte ausgerichtet ist, damit Provox Life™ LaryTube nicht gegen die Tracheostomaseiten drückt. Führen Sie Provox Life™ LaryTube vorsichtig durch den Klebstoff in das Tracheostoma ein (Abb. 1).

HINWEIS: Die Einbringung und/oder Entfernung von Provox Life™ LaryTube kann gelegentlich leichte Blutungen, Reizungen oder Husten verursachen. Diese Symptome lassen aber in der Regel mit der Zeit nach. Wenn die genannten Symptome weiterhin bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2.3 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie Provox Life™ LaryTube vor jedem Gebrauch. Reinigen und spülen Sie das Produkt nur mit Trinkwasser (Abb. 4a–4f).

1. Reinigen Sie die Innenseite von Provox Life™ LaryTube mit der Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush oder Provox Swab (Abb. 4a).
2. Die Löcher des gefensterten Provox Life™ LaryTube müssen mit der Bürste Provox Brush (Abb. 4b) gereinigt werden.
3. Spülen Sie Provox Life™ LaryTube, die Bürste Provox Brush und die Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush mit Wasser ab (Abb. 4c).
4. Weichen Sie Provox Life™ LaryTube für 15 Minuten in einer auf Wasser basierten milden Seifenlösung ein (Abb. 4d).
5. Spülen Sie anschließend Provox Life™ LaryTube mit Wasser ab (Abb. 4c).
6. Desinfizieren Sie Provox Life™ LaryTube mindestens einmal am Tag mit einem der folgenden Mittel (Abb. 4e): Ethanol 70 % für zehn Minuten oder Isopropylalkohol 70 % für zehn Minuten oder Wasserstoffperoxid 3 % für 60 Minuten.

7. Lassen Sie Provox Life™ LaryTube mindestens zwei Stunden lang trocknen oder solange, bis das Produkt als trocken erscheint.

2.4 Lagerungshinweise

Lagern Sie Provox Life™ LaryTube bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

2.5 Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

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

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

2.6 Kompatible Produkte

Nur Originalkomponenten verwenden. Andere Produkte können Produktschäden und/oder Funktionsstörungen verursachen.

Produkte, die zusammen mit Provox Life™ LaryTube verwendet werden können, umfassen:

- Provox Life™ HME (Heat and Moisture Exchanger) für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.
- Provox Life™ Shower wird dazu eingesetzt, zu verhindern, dass Wasser während des Duschens in den Provox Life™ LaryTube gelangt.

- Das Kanülentrageband Provox TubeHolder oder Provox LaryClip werden verwendet, um Provox Life™ LaryTube an seinem vorgesehenen Platz zu fixieren.
- Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush, Provox Swab und Bürste Provox Brush
- Bei Provox Life™ LaryTube mit Ring wird der Provox Life™ Adhesive zur Befestigung verwendet und fixiert Provox Life™ LaryTube an der vorgesehenen Stelle.

3. 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 gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

NEDERLANDS

1. Algemene informatie

1.1 Indicaties voor gebruik

Provox Life™ LaryTube is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt dat is bedoeld voor de bevestiging van Provox Life™ HME's en accessoires na een totale laryngectomie. Voor gelaryngectomeerde patiënten met een krimpande tracheostoma wordt het hulpmiddel ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

1.2 CONTRA-INDICATIES

De Provox Life™ LaryTube is niet bestemd voor gebruik bij patiënten die:

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

1.3 Productbeschrijving

Provox Life™ LaryTube is een buis gemaakt van siliconenrubber van medische kwaliteit. Het product wordt afzonderlijk verpakt en niet steriel geleverd. Provox Life™ LaryTube biedt bevestiging voor Provox Life™ HME's en Provox Life™ Shower.

Er zijn 4 modellen van de Provox Life™ LaryTube leverbaar: (Afbeelding 1)

Standaardmodel (afb. 1a) – Gemaakt voor gebruik met of zonder een stemprothese. Kan worden bevestigd met de Provox TubeHolder of Provox LaryClips.

Model met fenestratie (afb. 1c) – Gemaakt voor gebruik met een stemprothese. Kan worden bevestigd met de Provox TubeHolder of Provox LaryClips.

Model met ring (afb. 1c) – Gemaakt voor gebruik met of zonder een stemprothese. Kan alleen worden bevestigd met een Provox Life™ Adhesive.

Model met ring en fenestratie (afb. 1d) – Gemaakt voor gebruik met een stemprothese. Kan alleen worden bevestigd met een Provox Life™ Adhesive.

Standaardmodellen en modellen met ring kunnen worden voorzien van fenestratie, zodat er lucht door de stemprothese

kan stromen. De openingen kunnen met behulp van de Provox Fenestration Punch worden gestanst overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. De fenestratie-openingen moeten zodanig worden gepositioneerd dat de luchtstroom door de stemprothese wordt geoptimaliseerd.

De verschillende onderdelen van de Provox Life™ LaryTube zijn (afb. 1e-f):

e) Fenestratie-openingen

f) Ring voor bevestiging van pleister

1.4 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik een gebruikte Provox Life™ LaryTube **NIET** opnieuw bij een andere patiënt. Hergebruik bij een andere patiënt kan kruisinfectie veroorzaken.
- Gebruik **GEEN** smeermiddel 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 zonder toezicht van een clinicus te begrijpen en consequent op te volgen.

1.5 VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik altijd een Provox Life™ LaryTube van een geschikte maat. Een onjuiste maat kan weefselbeschadiging, bloedingen, irritatie, obstructie van de stemprothese of het krimpen van de stoma tot gevolg hebben. De HME-cassette kan druk op de stemprothese uitoefenen als de afmetingen van de Provox Life™ LaryTube niet geschikt zijn.

- Gebruik **GEEN** kracht tijdens het inbrengen. Dit kan mogelijk weefselbeschadiging, bloedingen, irritatie en/of het per ongeluk losraken van de stemprothese (afb.3) en/of XtraFlange, indien gebruikt, tot gevolg hebben. Als het product te ver de luchtpijp in wordt geduwd kan het de ademhaling belemmeren.
- Gebruik alleen de Provox Fenestration Punch voor het maken van openingen. Zorg ervoor dat de openingen klein en glad zijn. Door te grote openingen voor fenestratie kan de stemprothese of XtraFlange losraken. Openingen voor fenestratie met scherpe randen kunnen vorming van granulatieweefsel veroorzaken.
- Gebruik **NIET** een vuile of gecontamineerde Provox Life™ LaryTube. Dit kan een infectie veroorzaken.
- Maak het hulpmiddel **NIET** schoon terwijl het zich in de stoma bevindt.
- Gebruik het hulpmiddel **NIET** voordat het helemaal droog is (afb. 4f). Inademing van damp van het desinfectiemiddel kan ernstige hoestbuien en irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- Het hulpmiddel mag **NIET** volgens een andere dan de beschreven methode worden gereinigd of gedesinfecteerd, aangezien dit schade aan het product en/of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Gebruik **GEEN** beschadigd hulpmiddel. Dit kan leiden tot de inademing van kleine onderdelen of de vorming van granulatieweefsel.
- Gebruik uitsluitend wateroplosbare smeermiddelen. Smeermiddelen op oliebasis (bv. Vaseline) kunnen het product beschadigen en mogen niet worden gebruikt.

- 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.
- Gebruik uitsluitend originele componenten. Andere accessoires kunnen ertoe leiden dat het product beschadigd raakt en/of niet naar behoren functioneert.

2. Gebruiksaanwijzing

2.1 Voorbereiding

De juiste maat kiezen

- Kies de juiste diameter en lengte (afb. 2).

Voorbereiden op het inbrengen

- Inspecteer het product altijd vóór elk gebruik. Niet gebruiken indien het is beschadigd of verontreinigd.
- Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn.
- Smeer de buis indien nodig licht in met een kleine hoeveelheid van de volgende aanbevolen wateroplosbare smeermiddelen: KY Jelly®, SurgiLube® en Xylocaine® (lidocaïne).

2.2 Gebruiksaanwijzingen

Inbrenging (afb. 3):

Provox Life™ LaryTube standaard en met fenestratie:

Plaats de Provox Life™ LaryTube voorzichtig in de tracheostoma en bevestig deze met de Provox LaryClip of Provox TubeHolder (afb. 1).

Provox Life™ LaryTube met ring:

Zorg ervoor dat de pleister goed is gecentreerd, zodat de Provox Life™ LaryTube niet tegen de zijden van de stoma drukt. Breng de Provox Life™ LaryTube voorzichtig door de pleister in de tracheostoma in (afb. 1).

OPMERKING: Het inbrengen en/of verwijderen van de Provox Life™ LaryTube kan af en toe een lichte bloeding, irritatie of hoesten tot gevolg hebben. Dit neemt gewoonlijk door de tijd heen af. Neem contact op met uw clinicus als deze symptomen aanhouden.

2.3 Reiniging en desinfectie

Reinig en desinfecteer de Provox Life™ LaryTube voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik alleen drinkwater om het hulpmiddel te reinigen en te spoelen (afb. 4a-4f).

1. Reinig de Provox Life™ LaryTube binnenin met de Provox TubeBrush of Provox Swab (afb. 4a).
2. De openingen van een Provox Life™ LaryTube met fenestratie dienen met een Provox Brush te worden gereinigd (afb. 4b).
3. Spoel de Provox Life™ LaryTube, Provox Brush en Provox TubeBrush in water (afb. 4c).

4. Plaats de Provox Life™ LaryTube gedurende 15 minuten in milde zeep op waterbasis (afb. 4d).
5. Spoel de Provox Life™ LaryTube met water (afb. 4c).
6. Desinfecteer de Provox Life™ LaryTube ten minste eenmaal per dag (afb. 4e) volgens een van de volgende methoden: Ethanol 70% gedurende 10 minuten, isopropylalcohol 70% gedurende 10 minuten of waterstofperoxide 3% gedurende 60 minuten.
7. Laat de Provox Life™ LaryTube drogen gedurende ten minste 2 uur of tot het product droog oogt.

2.4 Bewaarinstructies

Bewaar de Provox Life™ LaryTube in een schone en droge container bij kamertemperatuur. Bescherm het spreekklepje tegen direct zonlicht.

2.5 Levensduur van het hulpmiddel en afvoer

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

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

2.6 Compatibele producten

Gebruik uitsluitend originele componenten. Andere producten kunnen ertoe leiden dat het product beschadigd raakt en/of niet naar behoren functioneert.

Dit zijn de hulpmiddelen die met de Provox Life™ LaryTube kunnen worden gebruikt:

- Provox Life™ HME's (warmte- en vochtwisselaars) voor patiënten die ademen via een tracheostoma.
- Provox Life™ Shower wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat er tijdens het douchen geen water in de Provox Life™ LaryTube kan binnendringen.
- Met de Provox TubeHolder of Provox LaryClip wordt de Provox Life™ LaryTube op zijn plaats gehouden.
- Provox TubeBrush, Provox Swab en Provox Brush
- Voor de Provox Life™ LaryTube met ring wordt een Provox Life™ Adhesive als bevestiging gebruikt. Hiermee wordt ook de Provox Life™ LaryTube op zijn plaats gehouden.

3. 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. Description générale

1.1 Utilisation prévue

Le Provox Life™ LaryTube est un dispositif réservé à un seul patient, conçu pour permettre la fixation des ECH Provox Life™ HME et des accessoires suite à une laryngectomie totale. Chez les patients laryngectomisés, il sert également à maintenir le trachéostome ouvert pour la respiration en cas de rétrécissement de celui-ci.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le Provox Life™ 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.

1.3 Description du dispositif

Le Provox Life™ LaryTube est une canule fabriquée en silicone de qualité médicale. Il est fourni en conditionnement individuel et non stérile. Le Provox Life™ LaryTube permet de fixer les ECH Provox Life™ HME et le protecteur de douche Provox Life™ Shower.

4 modèles de Provox Life™ LaryTube sont disponibles : (Fig. 1).

Modèle standard (Fig. 1a) — Conçu pour être utilisé avec ou sans prothèse phonatoire. Peut être fixé au moyen d'un collier Provox TubeHolder ou de Provox LaryClips.

Modèle fenêtré (Fig. 1b) — Conçu pour être utilisé avec une prothèse phonatoire. Peut être fixé au moyen d'un collier Provox TubeHolder ou de Provox LaryClips.

Modèle avec anneau (Fig. 1c) — Conçu pour être utilisé avec ou sans prothèse phonatoire. Ne peut être fixé qu'avec un adhésif Provox Life™ Adhesive.

Modèle fenêtré avec anneau (Fig. 1d) — Conçu pour être utilisé avec une prothèse phonatoire. Ne peut être fixé qu'avec un adhésif Provox Life™ Adhesive.

Les modèles standard et avec anneau peuvent être fenêtrés afin que l'air puisse traverser la prothèse phonatoire. Les perforations sont pratiquées au moyen du perforateur Provox Fenestration Punch conformément à son mode d'emploi. La position des fenêtres doit optimiser le flux d'air à travers la prothèse phonatoire.

Différentes parties du Provox Life™ LaryTube (Fig. 1e à f) :

- e) perforations ;
- f) anneau pour connexion adhésive.

1.4 AVERTISSEMENTS

- Ne réutilisez **PAS** un Provox Life™ LaryTube usagé sur un autre patient. La réutilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée.
- N'utilisez **PAS** de gel lubrifiant si le patient présente des allergies associées à ces produits.
- **ASSUREZ-VOUS** 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.

1.5 PRÉCAUTIONS

- Utilisez toujours la taille de Provox Life™ LaryTube appropriée. Une taille incorrecte peut provoquer des lésions tissulaires, un saignement, une irritation, une obstruction de la prothèse phonatoire ou un rétrécissement du trachéostome. La cassette ECH risque d'exercer une pression sur la prothèse phonatoire si le Provox Life™ LaryTube n'est pas de la taille appropriée.
- Ne forcez **PAS** durant l'insertion. Cela risque de provoquer des lésions tissulaires, un saignement ou une irritation, et de déloger accidentellement la prothèse phonatoire (Fig. 3) et/ou la rondelle XtraFlange, le cas échéant. Si le produit est poussé trop loin dans la trachée, cela risque de bloquer la respiration.
- Fenêtrer uniquement à l'aide du perforateur Provox Fenestration Punch. Cela garantit que les perforations seront petites et lisses. Des perforations trop grandes risquent de déloger la prothèse phonatoire ou la rondelle XtraFlange. Des perforations avec des arêtes vives risquent de causer la formation de tissus de granulation.
- N'utilisez **PAS** un Provox Life™ LaryTube sale ou contaminé. Cela risque de provoquer une infection.
- Ne nettoyez **PAS** le dispositif lorsqu'il se trouve à l'intérieur du trachéostome.
- N'utilisez **PAS** le dispositif avant qu'il ne soit complètement sec (Fig. 4f). L'inhalation des vapeurs de désinfectants peut entraîner une toux sévère et une irritation des voies respiratoires.

- Ne nettoyez et ne désinfectez **PAS** par une méthode autre que décrit, car cela risque d'endommager le produit et d'occasionner des lésions.
- N'utilisez **PAS** un dispositif endommagé, car cela risque de causer l'aspiration de petites pièces ou la formation de tissus de granulation.
- Utilisez uniquement des lubrifiants hydrosolubles. Les lubrifiants à base d'huile (par ex., Vaseline) risquent d'endommager le produit. Ils ne doivent jamais être utilisés.
- Cessez d'utiliser le dispositif si le trachéostome devient irrité ou commence à saigner.
- Les patients souffrant de trouble de la coagulation ou sous traitement anticoagulant ne doivent pas utiliser le dispositif s'il provoque des saignements à répétition.
- Cessez d'utiliser le dispositif en cas d'apparition de tissus de granulation dans le trachéostome.
- Utilisez uniquement des composants d'origine. Les autres accessoires risquent d'endommager le produit ou d'être à l'origine de son dysfonctionnement.

2. Mode d'emploi

2.1 Préparation

Sélectionnez la taille appropriée :

- Sélectionnez le diamètre et la longueur corrects (Fig. 2).

Préparez l'insertion :

- Inspectez toujours le produit avant chaque utilisation. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou sale.
- Assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches.

- Si nécessaire, lubrifier légèrement la canule avec une petite quantité des lubrifiants hydrosolubles suivants recommandés : gel KY Jelly[®], SurgiLube[®] et Xylocaine[®] (lidocaïne).

2.2 Consignes d'utilisation

Insertion (Fig. 3) :

Provox Life[™] LaryTube standard et fenêtré :

Insérez doucement le Provox Life[™] LaryTube dans le trachéostome et fixez-le à l'aide d'un Provox LaryClip ou d'un Provox TubeHolder (Fig. 1).

Provox Life[™] LaryTube avec anneau :

Assurez-vous que l'adhésif est correctement centré afin que le Provox Life[™] LaryTube n'exerce pas de pression sur les côtés du trachéostome. Insérez doucement le Provox Life[™] LaryTube à travers l'adhésif dans le trachéostome (Fig. 1).

REMARQUE : l'insertion et/ou le retrait du Provox Life[™] LaryTube risquent de causer occasionnellement un léger saignement ou une faible irritation ou toux, qui diminue généralement avec le temps. Contactez votre praticien si ces symptômes persistent.

2.3 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le Provox Life[™] LaryTube avant chaque utilisation. Utilisez uniquement de l'eau potable pour nettoyer et rincer le dispositif (Fig. 4a–4f).

1. Nettoyez l'intérieur du Provox Life[™] LaryTube à l'aide de la brosse Provox TubeBrush ou d'un écouvillon Provox Swab (Fig. 4a).
2. Nettoyez les perforations d'un Provox Life[™] LaryTube fenêtré à l'aide de la brosse Provox Brush (Fig. 4b).

3. Rincez le Provox Life™ LaryTube et les brosses Provox Brush et Provox TubeBrush dans l'eau (Fig. 4c).
4. Placez le Provox Life™ LaryTube dans une solution d'eau et de savon doux pendant 15 minutes (Fig. 4d).
5. Rincez le Provox Life™ LaryTube avec de l'eau (Fig. 4c).
6. Désinfectez le Provox Life™ LaryTube au moins une fois par jour (Fig. 4e) en utilisant l'une des méthodes ci-dessous : éthanol à 70 % pendant 10 minutes, alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes ou peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 60 minutes.
7. Laissez le Provox Life™ LaryTube sécher pendant au moins 2 heures ou jusqu'à ce qu'il paraisse sec.

2.4 Instructions de stockage

Stockez le Provox Life™ LaryTube dans un récipient propre et sec, à température ambiante. N'exposez pas le dispositif aux rayons du soleil.

2.5 Durée de vie et mise au rebut du dispositif

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

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

2.6 Produits compatibles

Utilisez des composants d'origine. Les autres produits risquent d'endommager le dispositif ou d'être à l'origine de son dysfonctionnement.

Produits pouvant être utilisés avec le dispositif Provox Life™ LaryTube :

- Échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life™ HME pour les patients respirant par un trachéostome.
- Protecteur de douche Provox Life™ Shower, pour empêcher l'infiltration d'eau dans le Provox Life™ LaryTube pendant la douche.
- Collier Provox TubeHolder ou Provox LaryClip, pour maintenir le Provox Life™ LaryTube en place.
- Brosses Provox TubeBrush et Provox Brush, et écouvillon Provox Swab.
- Pour le Provox Life™ LaryTube avec anneau, un adhésif Provox Life™ Adhesive permet de fixer et maintenir le Provox Life™ LaryTube en place.

3. Signalement

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/le patient réside.

1. Informazioni descrittive

1.1 Uso previsto

Provox Life™ LaryTube è un dispositivo monouso per il fissaggio di HME e accessori Provox Life™ dopo una laringectomia totale. Nel caso dei pazienti laringectomizzati con tracheostoma che tende a restringersi, il dispositivo viene anche utilizzato per tenere dilatato il tracheostoma in modo da consentire la respirazione.

1.2 CONTROINDICAZIONI

Provox Life™ 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.

1.3 Descrizione del dispositivo

Provox Life™ LaryTube è una cannula realizzata in silicone medicale. Viene fornita in confezione singola non sterile. Provox Life™ LaryTube consente il fissaggio degli HME Provox Life™ e di Provox Life™ Shower.

Provox Life™ LaryTube è disponibile in 4 modelli: (Fig. 1).

Modello standard (Fig. 1a), indicato per l'uso con o senza protesi fonatoria. Può essere fissato tramite Provox TubeHolder o Provox LaryClip.

Modello con fenestratura (Fig. 1b), indicato per l'uso con protesi fonatoria. Può essere fissato tramite Provox TubeHolder o Provox LaryClip.

Modello con anello (Fig. 1c), indicato per l'uso con o senza protesi fonatoria. Può essere fissato esclusivamente con Provox Life™ Adhesive.

Modello con anello e fenestratura (Fig. 1d), indicato per l'uso con protesi fonatoria. Può essere fissato esclusivamente con Provox Life™ Adhesive.

È possibile fenestrare i modelli standard e i modelli con anello in modo da consentire il passaggio dell'aria attraverso la protesi fonatoria. I fori vanno praticati utilizzando Provox Fenestration Punch come illustrato nelle relative istruzioni per l'uso. Le fenestrature devono trovarsi in una posizione tale da consentire un flusso d'aria ottimale attraverso la protesi fonatoria.

Provox Life™ LaryTube presenta i seguenti componenti (Fig. 1e-f):

e) Fori di fenestratura

f) Anello da fissare con supporto adesivo

1.4 AVVERTENZE

- **NON** riutilizzare Provox Life™ LaryTube su altri pazienti. Il riutilizzo su un altro paziente può causare una 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.

1.5 PRECAUZIONI

- Utilizzare sempre un dispositivo Provox Life™ LaryTube della misura appropriata. L'uso di un dispositivo di misura errata può causare danni ai tessuti, sanguinamento, irritazioni, ostruzione della protesi fonatoria o restringimento dello stoma. Se si utilizza un dispositivo Provox Life™ LaryTube di misura errata, la cassetta HME può esercitare pressione sulla protesi fonatoria.
- **NON** forzare il dispositivo durante l'inserimento. Possono verificarsi danni ai tessuti, sanguinamento o irritazioni e lo spostamento accidentale della protesi fonatoria (Fig. 3) e/o del dispositivo XtraFlange, se presente. Se il prodotto viene spinto eccessivamente all'interno della trachea può ostacolare la respirazione.
- Le fenestrature vanno realizzate utilizzando esclusivamente Provox Fenestration Punch, in modo da garantire che i fori siano piccoli e lisci. Fori di fenestratura troppo grandi possono causare lo spostamento della protesi fonatoria o del dispositivo XtraFlange. Fori di fenestratura con bordi ruvidi possono causare la formazione di tessuto di granulazione.
- **NON** utilizzare il dispositivo Provox Life™ LaryTube se risulta sporco o contaminato. Esiste il rischio di infezioni.

- **NON** pulire il dispositivo mentre è all'interno dello stoma.
- **NON** utilizzare il dispositivo se non è completamente asciutto (Fig. 4f). Le esalazioni dei disinfettanti possono causare tosse violenta e irritazione delle vie aeree.
- **NON** effettuare la pulizia o la disinfezione adottando metodi diversi da quelli descritti più sopra, per evitare danni al prodotto e lesioni al paziente.
- **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 esclusivamente lubrificanti idrosolubili. I lubrificanti a base di olio (ad es. vaselina) possono danneggiare il prodotto e non devono essere utilizzati in nessun caso.
- 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.
- Utilizzare esclusivamente componenti originali. Gli accessori non originali possono causare danni e/o il malfunzionamento del prodotto.

2. Istruzioni per l'uso

2.1 Preparazione

Scelta della misura corretta

- Scegliere il diametro e la lunghezza corretti (Fig. 2).

Preparazione per l'inserimento

- Esaminare sempre il prodotto prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il prodotto se appare danneggiato o sporco.
- Assicurarsi di avere le mani pulite e asciutte.
- Se necessario, lubrificare leggermente il tubo con una piccola quantità di un lubrificante idrosolubile scelto tra quelli qui di seguito consigliati: KY Jelly®, SurgiLube® e Xylocaine® (lidocaina).

2.2 Istruzioni procedurali

Inserimento (Fig. 3):

Provox Life™ LaryTube standard e con fenestratura: inserire delicatamente Provox Life™ LaryTube nel tracheostoma e fissarlo con Provox LaryClip o Provox TubeHolder (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube con anello:

assicurarsi che il supporto adesivo sia perfettamente centrato, in modo che Provox Life™ LaryTube non preme sui lati dello stoma. Inserire delicatamente Provox Life™ LaryTube nel tracheostoma attraverso il supporto adesivo (Fig. 1).

NOTA: l'inserimento e/o la rimozione di Provox Life™ LaryTube possono causare occasionalmente un leggero sanguinamento, oppure lieve irritazione o tosse, che solitamente diminuiscono col tempo. Se i sintomi persistono, è opportuno consultare il medico.

2.3. Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare Provox Life™ LaryTube prima di ogni utilizzo. Pulire e sciacquare il dispositivo esclusivamente con acqua potabile (Fig. 4a-4f).

1. Pulire la parte interna di Provox Life™ LaryTube con Provox TubeBrush o Provox Swab (Fig. 4a).
2. I fori di Provox Life™ LaryTube con fenestratura devono essere puliti con Provox Brush (spazzolino) (Fig. 4b).
3. Sciacquare con acqua Provox Life™ LaryTube, lo spazzolino Provox Brush e Provox TubeBrush (Fig. 4c).
4. Immergere Provox Life™ LaryTube in sapone delicato a base d'acqua per 15 minuti (Fig. 4d).
5. Sciacquare Provox Life™ LaryTube con acqua (Fig. 4c).
6. Disinfettare Provox Life™ LaryTube almeno una volta al giorno (Fig. 4e) utilizzando uno dei seguenti metodi: immersione in etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70% per 10 minuti, oppure in perossido di idrogeno al 3% per 60 minuti.
7. Lasciare asciugare Provox Life™ LaryTube per almeno 2 ore o fino a quando non appare asciutto.

2.4 Istruzioni per la conservazione

Conservare Provox Life™ LaryTube in un contenitore asciutto e pulito a temperatura ambiente. Non esporre alla luce solare diretta.

2.5 Durata e smaltimento del dispositivo

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

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

2.6 Prodotti compatibili

Utilizzare esclusivamente componenti originali. Prodotti non originali possono causare danni e/o malfunzionamento del prodotto.

I dispositivi utilizzabili con Provox Life™ LaryTube sono:

- HME Provox Life™ (Heat and Moisture Exchangers, scambiatori di calore e di umidità) per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.
- Provox Life™ Shower viene utilizzato per evitare che l'acqua entri in Provox Life™ LaryTube durante la doccia.
- Provox TubeHolder o Provox LaryClip viene utilizzato per mantenere Provox Life™ LaryTube in posizione.

- Provox TubeBrush, Provox Swab e lo spazzolino Provox Brush
- Per Provox Life™ LaryTube con anello, utilizzare un adesivo Provox Life™ Adhesive per fissare e mantenere Provox Life™ LaryTube in posizione.

3. Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1. Información descriptiva

1.1 Uso previsto

La cánula Provox Life™ LaryTube es un dispositivo para uso en un solo paciente e indicado para proporcionar fijación para los intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life™ y sus accesorios tras una laringectomía total. En el caso de pacientes laringectomizados con un estoma que se cierra, también se utiliza para mantener el estoma y que no se cierre.

1.2 CONTRAINDICACIONES

La cánula Provox Life™ LaryTube no está diseñada para utilizarse en pacientes que:

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

1.3 Descripción del dispositivo

La Provox Life™ LaryTube es una cánula hecha de silicona de grado médico. Se entrega envasada individualmente y no estéril. La cánula Provox Life™ LaryTube proporciona fijación para los intercambiadores de calor y humedad Provox Life™ y el dispositivo Provox Life™ Shower.

Hay 4 modelos de cánula Provox Life™ LaryTube: (Fig. 1).

Modelo estándar (Fig. 1a): diseñada para utilizarse con o sin una prótesis de voz. Se puede fijar con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o con Provox LaryClips.

Modelo fenestrada (Fig. 1b): diseñada para utilizarse con una prótesis de voz. Se puede fijar con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClips.

Modelo con anillo (Fig. 1c): diseñada para utilizarse con o sin una prótesis de voz. Solo se puede fijar con un Provox Life™ Adhesive.

Modelo fenestrada con anillo (Fig. 1d): diseñada para utilizarse con una prótesis de voz. Solo se puede fijar con un Provox Life™ Adhesive.

El modelo estándar y el modelo con anillo pueden perforarse para que el aire pueda pasar a través de la prótesis de voz. Los orificios se realizan utilizando el Provox Fenestration Punch (punzón de fenestración) según sus instrucciones de uso. Las perforaciones deben estar en una posición que optimice el flujo de aire a través de la prótesis de voz.

Los diferentes componentes de la cánula Provox Life™ LaryTube son los siguientes (Fig. 1e-f):

- e) Orificios de perforación
- f) Anillo para conexión adhesiva

1.4 ADVERTENCIAS

- **NO** reutilice una cánula Provox Life™ LaryTube utilizada en otro 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 las instrucciones de uso sin la supervisión del médico.

1.5 PRECAUCIONES

- Utilice siempre una cánula Provox Life™ LaryTube del tamaño adecuado. El tamaño incorrecto puede causar daños en los tejidos, hemorragia, irritación, obstrucción de la prótesis de voz o hacer que el estoma se cierre. El HME Cassette (casete) puede ejercer presión sobre la prótesis de voz si la cánula Provox Life™ LaryTube no tiene el tamaño adecuado.
- **NO** use la fuerza durante la inserción. Puede causar daños en los tejidos, hemorragias o irritación, y el desplazamiento accidental de la prótesis de voz (Fig. 3) o la XtraFlange si se utiliza. Si el producto se empuja demasiado lejos hacia el interior de la tráquea, podría obstruir la respiración.
- Perfore solo con el Provox Fenestration Punch (punzón de fenestración). Esto asegurará que los orificios sean pequeños y lisos. Unos orificios de perforación demasiado grandes podrían causar el desplazamiento de la prótesis de voz o de la XtraFlange. Los orificios de perforación con bordes afilados pueden causar la formación de tejido de granulación.
- **NO** utilice una cánula Provox Life™ LaryTube sucia o contaminada. Puede causar infección.
- **NO** limpie el dispositivo mientras esté dentro del estoma.
- **NO** utilice el dispositivo hasta que esté completamente seco (Fig. 4f). La inhalación de vapores procedentes de los desinfectantes puede provocar tos grave e irritación de las vías respiratorias.
- **NO** limpie ni desinfecte el producto con métodos que no sean los mencionados, ya que podrían dañarlo y producir lesiones en el paciente.

- **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 dañar el producto y no deberían utilizarse.
- 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 estoma.
- Utilice solamente componentes originales. Otros accesorios podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

2. Instrucciones de uso

2.1 Preparación

Elección del tamaño correcto

- Elija el diámetro y la longitud adecuados (Fig. 2).

Preparación para la inserción

- Inspeccione siempre el producto antes de cada uso. No lo use si está dañado o sucio.
- Asegúrese de tener las manos limpias y secas.
- Si es necesario, lubrique ligeramente la cánula con una pequeña cantidad de los siguientes lubricantes solubles en agua recomendados: KY Jelly[®], SurgiLube[®] e Xilocaína[®] (lidocaína).

2.2 Instrucciones de funcionamiento

Inserción (Fig. 3):

Provox Life™ LaryTube estándar y fenestrada:

Inserte suavemente la cánula Provox Life™ LaryTube en el estoma y fijela con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClip (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube con anillo:

Asegúrese de que el adhesivo está centrado correctamente para que la cánula Provox Life™ LaryTube no presione contra los lados del estoma. Inserte suavemente la cánula Provox Life™ LaryTube a través del adhesivo en el estoma (Fig. 1).

NOTA: La inserción o extracción de la cánula Provox Life™ LaryTube puede, ocasionalmente, causar un ligero sangrado, irritación o tos que suele disminuir con el tiempo. Contacte con su médico si estos síntomas persisten.

2.3 Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte la cánula Provox Life™ LaryTube antes de cada uso. Utilice agua potable para limpiar y enjuagar el producto (Fig. 4a-4f).

1. Limpie el interior de la cánula Provox Life™ LaryTube con un Provox TubeBrush (cepillo para cánulas) o un Provox Swab (bastoncillo) (Fig. 4a).
2. Los orificios de una cánula Provox Life™ LaryTube perforada deben limpiarse con un Provox Brush (cepillo) (Fig. 4b).
3. Enjuague la cánula Provox Life™ LaryTube, el Provox Brush (cepillo) y el Provox TubeBrush (cepillo para cánulas) en agua (Fig. 4c).

4. Sumerja la cánula Provox Life™ LaryTube en agua con jabón neutro durante 15 minutos (Fig. 4d).
5. Enjuague la cánula Provox Life™ LaryTube con agua (Fig. 4c).
6. Desinfecte la cánula Provox Life™ LaryTube al menos una vez al día (Fig. 4e) con uno de los métodos siguientes: Etanol al 70 % durante 10 minutos o alcohol isopropílico al 70 % durante 10 minutos o peróxido de hidrógeno al 3 % durante 60 minutos.
7. Deje que la cánula Provox Life™ LaryTube se seque al menos durante 2 horas o hasta que parezca que está seca.

2.4 Instrucciones de almacenamiento

Guarde la cánula Provox Life™ LaryTube en un recipiente limpio y seco a temperatura ambiente. Proteja el dispositivo de la luz solar directa.

2.5 Vida útil del dispositivo y eliminación

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

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

2.6 Productos compatibles

Utilice solamente componentes originales. Otros productos podrían dañar el producto o provocar un funcionamiento incorrecto.

Los dispositivos que pueden usarse con la cánula Provox Life™ LaryTube son los siguientes:

- Los intercambiadores de calor y humedad Provox Life™ para pacientes que respiran a través de un estoma.
- Provox Life™ Shower que se utiliza para evitar que el agua entre en la cánula Provox Life™ LaryTube durante la ducha.
- La Provox TubeHolder (cinta de cuello) o el Provox LaryClip que se utilizan para mantener la cánula Provox Life™ LaryTube en su lugar.
- El Provox TubeBrush (cepillo para cánulas), el Provox Swab (bastoncillo) y el Provox Brush (cepillo)
- Para la cánula Provox Life™ LaryTube con anillo se utiliza un Provox Life™ Adhesive como fijación para mantener la cánula Provox Life™ LaryTube en su lugar.

3. 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 resida el usuario y/o el paciente.

1. Informação descritiva

1.1 Utilização prevista

O Provox Life™ LaryTube é um dispositivo para utilização num único paciente que permite a fixação de acessórios e permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life™ após uma laringectomia total. Também é utilizado em pacientes laringectomizados com um traqueostoma que esteja a diminuir de tamanho para manter a respiração.

1.2 CONTRAINDICAÇÕES

O Provox Life™ LaryTube não se destina a ser utilizados por pacientes:

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

1.3 Descrição do dispositivo

O Provox Life™ LaryTube é um tubo fabricado em borracha de silicone para uso médico. É fornecido em embalagem unitária e não estéril. O Provox Life™ LaryTube permite a fixação de HME Provox Life™ e Provox Life™ Shower.

Existem 4 modelos de Provox Life™ LaryTube: (Fig. 1).

Modelo padrão(Fig. 1a) — Concebido para utilização com ou sem uma prótese fonatória. Pode ser fixo com um Provox TubeHolder ou Provox LaryClips.

Modelo fenestrado (Fig. 1b) — Concebido para utilização com uma prótese fonatória. Pode ser fixo com um Provox TubeHolder ou Provox LaryClips.

Modelo com anel (Fig. 1c) — Concebido para utilização com ou sem uma prótese fonatória. Apenas pode ser fixo com um adesivo Provox Life™ Adhesive.

Modelo fenestrado com anel (Fig. 1d) — Concebido para utilização com uma prótese fonatória. Apenas pode ser fixo com um adesivo Provox Life™ Adhesive.

Os modelos padrão e com anel podem ser fenestrados para que o ar possa passar através da prótese fonatória. Os orifícios são perfurados utilizando o instrumento de punção para fenestração Provox Fenestration Punch, de acordo com as respetivas instruções de utilização. As fenestrações devem estar numa posição que otimize o fluxo de ar através da prótese fonatória.

As diferentes partes do Provox Life™ LaryTube são (Fig. 1e-f):

- e) Orifícios de fenestração
- f) Anel para ligação adesiva

1.4 ADVERTÊNCIAS

- **NÃO** reutilize um Provox Life™ LaryTube usado num outro paciente. A reutilização noutro paciente pode causar contaminação cruzada.
- **NÃO** utilize gel lubrificante se o paciente sofrer de alergias relacionadas com 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 supervisão de um profissional de saúde.

1.5 PRECAUÇÕES

- Utilize sempre um Provox Life™ LaryTube de um tamanho adequado. Um tamanho incorreto pode causar lesões nos tecidos, sangramento, irritação, obstrução da prótese fonatória ou encolhimento do estoma. A Cassete HME pode exercer pressão sobre a prótese fonatória, se o Provox Life™ LaryTube não possuir um tamanho adequado.
- **NÃO** utilize força durante a inserção. Pode causar lesões nos tecidos, sangramento ou irritação e desalojamento accidental da prótese fonatória (Fig.3) e/ou da XtraFlange, se utilizada. Se o produto for empurrado demasiadamente para o interior da traqueia, poderá obstruir a respiração.
- Efetue a fenestração apenas com o instrumento de punção para fenestração 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 XtraFlange. Os orifícios de fenestração com arestas afiadas podem originar a formação de tecido de granulação.
- **NÃO** utilize um Provox Life™ LaryTube sujo ou contaminado. Pode causar infeção.

- **NÃO** limpe o dispositivo enquanto estiver dentro do estoma.
- **NÃO** utilize o dispositivo até que esteja completamente seco (Fig. 4f). A inalação de fumos de desinfetante pode provocar tosse forte e irritação das vias respiratórias.
- **NÃO** limpe ou desinfete por qualquer outro método além dos descritos, uma vez que pode danificar o produto e causar lesões no paciente.
- **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 (por ex., vaselina) podem danificar o produto e não devem ser utilizados.
- Interrompa a utilização do dispositivo, se o estoma ficar irritado ou começar a sangrar.
- Os pacientes com coagulopatias ou tratados com anticoagulantes não devem utilizar o dispositivo, se este causar sangramento recorrente.
- Interrompa a utilização do dispositivo se verificar a formação de tecido de granulação no traqueostoma.
- Utilize apenas componentes originais. Outros acessórios poderão causar danos e/ou avaria do produto.

2. Instruções de utilização

2.1 Preparação

Escolha do tamanho certo

- Escolha o diâmetro e o comprimento certos (Fig. 2).

Preparação para a inserção

- Inspeccione sempre o produto antes de cada utilização. Não utilize se estiver danificado ou sujo.
- Certifique-se de que as suas mãos estão limpas e secas.
- Se necessário, lubrifique ligeiramente o tubo com uma pequena quantidade dos seguintes lubrificantes hidrossolúveis recomendados: KY Jelly[®], SurgiLube[®] e Xylocaine[®] (lidocaína).

2.2 Instruções de funcionamento

Inserção (Fig 3):

Provox Life™ LaryTube padrão e fenestrado:

Insira com cuidado o Provox Life™ LaryTube no traqueostoma e fixe com um Provox LaryClip ou Provox TubeHolder (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube com anel:

Certifique-se de que o adesivo está corretamente centrado, de modo que o Provox Life™ LaryTube não pressione as partes laterais do estoma. Insira com cuidado o Provox Life™ LaryTube através do adesivo no traqueostoma (Fig. 1).

NOTA: A inserção e/ou remoção do Provox Life™ LaryTube pode, ocasionalmente, causar algum sangramento ligeiro, irritação ou tosse que normalmente diminui com o tempo. Contacte o seu médico se estes sintomas persistirem.

2.3 Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete o Provox Life™ LaryTube antes de cada utilização. Utilize apenas água potável para limpar e enxaguar o dispositivo (Fig. 4a-4f).

1. Limpe o interior do Provox Life™ LaryTube com a escova Provox TubeBrush ou a zaragatoa Provox Swab (Fig.4a).
2. Os orifícios de um Provox Life™ LaryTube fenestrado devem ser limpos com uma escova Provox Brush (Fig. 4b).
3. Enxague o Provox Life™ LaryTube, a escova Provox Brush e a escova Provox TubeBrush com água (Fig. 4c).
4. Coloque o Provox Life™ LaryTube em detergente suave à base de água durante 15 minutos (Fig.4d).
5. Enxague o Provox Life™ LaryTube com água (Fig. 4c).
6. Desinfete o Provox Life™ LaryTube, no mínimo, uma vez por dia (Fig. 4e), utilizando um dos seguintes métodos: Etanol a 70% durante 10 minutos ou álcool isopropílico a 70% durante 10 minutos ou peróxido de hidrogénio a 3% durante 60 minutos.
7. Deixe o Provox Life™ LaryTube secar durante, pelo menos, 2 horas ou até parecer seco.

2.4 Instruções de armazenamento

Guarde o Provox Life™ LaryTube num recipiente limpo e seco à temperatura ambiente. Proteja-o da luz solar direta.

2.5 Vida útil e eliminação do dispositivo

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

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

2.6 Produtos compatíveis

Utilize apenas componentes originais. Outros produtos poderão causar danos e/ou avaria do produto.

Os dispositivos que podem ser utilizados com o Provox Life™ LaryTube são:

- Permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life™ para pacientes que respiram através de um traqueostoma.
- O Provox Life™ Shower é utilizado para evitar a entrada de água no Provox Life™ LaryTube durante o duche.
- Utiliza-se o Provox TubeHolder ou o Provox LaryClip para manter o Provox Life™ LaryTube colocado.
- Provox TubeBrush, Provox Swab e Provox Brush
- Para o Provox Life™ LaryTube com anel é utilizado um adesivo Provox Life™ Adhesive como método de fixação e para manter o Provox Life™ LaryTube colocado.

3. 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. Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Provox Life™ LaryTube är en enhet för användning på en enda patient avsedd att fästa Provox Life™ HME-kassetter och andra tillbehör på efter total laryngektomi. För laryngektomerade patienter med ett krympande trakeostoma används den även för att upprätthålla stomats form och storlek för optimal andning.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Provox Life™ LaryTube är inte avsedd att användas av patienter som:

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

1.3 Produktbeskrivning

Provox Life™ LaryTube är ett rör av silikongummi av medicinsk kvalitet. Den levereras i enstycksförpackning och är icke-steril. Provox Life™ LaryTube tillhandahåller fäste för Provox Life™ HME-kassetter och Provox Life™ Shower.

Det finns 4 modeller av Provox Life™ LaryTube: (Figur 1).

Standardmodell (Fig. 1a) – Tillverkad för att användas med eller utan röstventil. Kan fästas med en Provox TubeHolder (nackband) eller Provox LaryClips.

Fenestrerad modell (Fig. 1b) – Tillverkad för att användas med en röstventil. Kan fästas med en Provox TubeHolder (nackband) eller Provox LaryClips.

Ringmodell (Fig. 1c) – Tillverkad för att användas med eller utan en röstventil. Kan endast fästas med ett Provox Life™ Adhesive.

Fenestrerad modell med ring (Fig. 1d) – Tillverkad för att användas med en röstventil. Kan endast fästas med ett Provox Life™ Adhesive.

Standard- och ringmodellen kan fenestreras så att luft kan passera genom röstventilen. Hålen stansas genom att använda Provox Fenestration Punch enligt bruksanvisningen. Hålen ska vara i en position som optimerar luftflödet genom röstventilen.

De olika delarna av Provox Life™ LaryTube är (Fig. 1e – f):

e) Fenestrationshål

f) Ring för självhäftande anslutning

1.4 VARNINGAR

- Återanvänd **INTE** en använd Provox Life™ LaryTube på en annan patient. Återanvändning på 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.

1.5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd alltid en Provox Life™ LaryTube av lämplig storlek. Fel storlek kan orsaka vävnadsskada, blödning, irritation, obstruktion av röstventilen eller kan orsaka att stomat krymper. HME-kassetten kan utöva tryck på röstventilen om Provox Life™ LaryTube inte har lämplig storlek.
- **FÖRBJUDET ATT** använda för mycket kraft under införandet. Det kan orsaka vävnadsskada, blödning eller irritation och oavsiktlig rubbning av röstventilen (Fig. 3) och/eller XtraFlange om det används. Om produkten förs för långt in i trakea kan den blockera andningen.
- Fenestrera endast med Provox Fenestration Punch. Detta kommer att säkerställa att hålen är små och släta. Fenestrationshål som är för stora kan orsaka rubbning av röstventilen eller XtraFlange. Fenestrationshål med skarpa kanter kan orsaka bildning av granulationsvävnad.
- Använd **INTE** Provox Life™ LaryTube om den är smutsig eller kontaminerad. Det kan orsaka infektion.
- Rengör **INTE** produkten medan den är inuti stomat.
- Använd **INTE** produkten förrän den är fullständigt torr (Fig. 4f). Inandning av desinfektionsångor kan orsaka svår hosta och irritation av luftvägarna.
- Använd **INTE** någon annan metod än den beskrivna för rengöring eller desinficering eftersom det kan orsaka produkt- och personskada.
- Använd **INTE** produkten om den är skadad eftersom detta skulle kunna orsaka aspiration av smådelar eller orsaka bildning av granulationsvävnad.

- Använd endast vattenlösliga smörjmedel. Oljebaserade smörjmedel (t.ex. vaselin) kan skada produkten och får inte användas.
- Sluta använda produkten om stomat blir irriterat eller börjar blöda.
- Patienter med blödningssjukdomar eller patienter som tar antikoagulantia ska inte använda produkten eftersom den orsakar återkommande blödning.
- Sluta använda produkten om granulationsvävnad bildas i trakeostomat.
- Använd endast originalkomponenterna. Andra tillbehör kan orsaka kroppsskada eller orsaka funktionsfel på produkten.

2. Bruksanvisning

2.1 Förberedelser

Välj rätt storlek

- Välj rätt diameter och längd (Fig. 2).

Förbered för införande

- Inspektera alltid produkten före varje användning. Använd den inte om den är skadad eller smutsig.
- Se till att dina händer är rena och torra.
- Smörj vid behov lätt röret med en liten mängd av följande rekommenderade vattenlösliga smörjmedel: KY Jelly[®], SurgiLube[®] och Xylocaine[®] (lidokain).

2.2 Användaranvisningar

Införande (Fig. 3):

Provox Life™ LaryTube, standard och fenestrerad:

För försiktigt in Provox Life™ LaryTube i trakeostomat fäst med Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (nackband) (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube med ring:

Se till att plåstret är korrekt centrerat så att Provox Life™ LaryTube inte trycker på stomats sidor. För försiktigt in Provox Life™ LaryTube genom plåstret i trakeostomat (Fig. 1).

OBS: Införing och/eller borttagning av Provox Life™ LaryTube kan ibland orsaka lite blödning, irritation eller hosta som vanligtvis avtar över tid. Kontakta din läkare om dessa symptom kvarstår.

2.3 Rengöring och desinficering

Rengör och desinficera Provox Life™ LaryTube före varje användning. Använd endast dricksvatten för att rengöra och skölja produkten (Fig. 4a–4f).

1. Rengör insidan av Provox Life™ LaryTube med Provox TubeBrush eller Provox Swab (Fig.4a).
2. Hålen i en fenestrerad Provox Life™ LaryTube bör rengöras med en Provox Brush (Fig. 4b).
3. Skölj Provox Life™ LaryTube, Provox Brush och Provox TubeBrush i vatten (Fig. 4c).
4. Placera Provox Life™ LaryTube i vattenbaserad mild tvål i 15 minuter (Fig.4d).

5. Skölj Provox Life™ LaryTube med vatten (Fig. 4c).
6. Desinficera Provox Life™ LaryTube minst en gång om dagen (Fig. 4e) med en av följande metoder: Etanol 70 % i 10 minuter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minuter eller väteperoxid 3 % i 60 minuter.
7. Låt Provox Life™ LaryTube torka i minst 2 timmar eller tills den ser torr ut.

2.4 Förvaringsanvisningar

Förvara Provox Life™ LaryTube i en ren och torr behållare vid rumstemperatur. Skydda den från direkt solljus.

2.5 Produktens varaktighet och kassering

Provox Life™ LaryTube får användas i maximalt en period på 6 månader. Om produkten visar tecken på skada ska den bytas ut innan.

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

2.6 Kompatibla produkter

Använd endast originalkomponenterna. Andra produkter kan orsaka kroppsskada och/eller orsaka funktionsfel på produkten.

Enheter som kan användas med Provox Life™ LaryTube är:

- Provox Life™ HME-kassetter (värme- och fuktväxlare) för patienter som andas genom en trakeostoma.
- Provox Life™ Shower används för att förhindra att vatten kommer in i Provox Life™ LaryTube under duschning.

- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip används för att hålla Provox Life™ LaryTube på plats.
- Provox TubeBrush, Provox Swab och Provox Brush
- För Provox Life™ LaryTube med ring används ett Provox Life™ Adhesive som fastsättning och håller Provox Life™ LaryTube på plats.

3. Rapportera

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

DANSK

1. Beskrivelse

1.1 Tilsigtet anvendelse

Provox Life™ LaryTube er en enhed til brug på én patient, der er beregnet til fastgørelse af Provox Life™ HME'er og tilbehør efter total laryngektomi. For laryngektomeret patienter med et skrumpende trakeostoma anvendes den også til at opretholde trakeostomaet til vejrtrækning.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

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

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

1.3 Beskrivelse af enheden

Provox Life™ LaryTube er et rør, der er fremstillet af silikonegummi i medicinsk kvalitet. Røret leveres pakket enkeltvis og ikke-sterilt. Provox Life™ LaryTube muliggør fastgørelse af Provox Life™ HME'er og Provox Life™ Shower.

Der er 4 modeller af Provox Life™ LaryTube: (Fig. 1).

Standardmodel (Fig. 1a) – fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese. Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

Fenestreret model (Fig. 1b) – fremstillet til brug med en stemmeprotese. Kan fastgøres med en Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

Ringmodel (Fig. 1c) – fremstillet til brug med eller uden en stemmeprotese. Kan kun fastgøres med et Provox Life™-plaster.

Fenestreret med ringmodel (Fig. 1d) – fremstillet til brug med en stemmeprotese. Kan kun fastgøres med et Provox Life™-plaster.

Standard- og Ringmodellerne kan være fenestrerede, så luft kan passere gennem stemmeprotesen. Hullerne laves vha. Provox Fenestration Punch iht. brugsanvisningen. Fenestreringerne skal være i en position, som vil optimere luftgennemstrømningen gennem stemmeprotesen.

De forskellige dele af Provox Life™ LaryTube er (Fig. 1e-f):

e) Fenestreringshuller

f) Ring til fastgørelse i Provox-plaster

1.4 ADVARSLER

- Du må **IKKE** genbruge en brugt Provox Life™ LaryTube på en anden 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.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Anvend altid en Provox Life™ LaryTube af den rigtige størrelse. Forkert størrelse kan give vævsskader, blødninger, irritation, obstruktion af stemmeprotesen eller forårsage, at stomaet mindskes. HME-kassetten kan udøve tryk på stemmeprotesen, hvis Provox Life™ LaryTube ikke har den korrekte størrelse.
- Du må **IKKE** bruge magt under anlæggelsen. Det kan give vævsskader, blødning eller irritation og utilsigtet løsrivelse af stemmeprotesen (Fig. 3) og/eller XtraFlange,

hvis den bruges. Hvis produktet skubbes for langt ind i trakea, kan det obstruere vejtrækningen.

- Fenestrer kun med Provox Fenestration Punch. Det sikrer, at hullerne er små og jævne. Fenestreringshuller, der er for store, kan forårsage, at stemmeprotesen eller XtraFlange løsriver. Fenestreringshuller med skarpe kanter kan resultere i dannelse af granuleringsvæv.
- Du må **IKKE** anvende en snavset eller kontamineret Life™ LaryTube. Det kan forårsage infektioner.
- Du må **IKKE** rengøre tuben, når den er inde i stomaet.
- Du må **IKKE** bruge tuben, før den er fuldstændig tør (Fig. 4f). Indånding af dampe fra desinfektionsmidlet kan give svær hoste og irritation af luftvejene.
- Du må **IKKE** rengøre eller desinficere efter andre metoder end de, der er beskrevet, da dette kan forårsage produktbeskadigelse og patientskade.
- Du må **IKKE** anvende en beskadiget, da det kan forårsage aspiration af små dele eller forårsage dannelse af granuleringsvæv.
- Brug kun vandopløselige smøremidler. Oliebaserede smøremidler (f.eks. Vaseline) kan beskadige produktet og bør ikke anvendes.
- Stands brugen af tuben, hvis stomaet 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 tuben, hvis der dannes granuleringsvæv i trakeostomaet.

- Kun originale komponenter må anvendes. Andet tilbehør kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejlfunktion.

2. Brugsanvisning

2.1 Klargøring

Vælg den korrekte størrelse

- Vælg den rigtige diameter og længde (Fig. 2).

Klargør til anlæggelse

- Inspicer altid produktet før hver anvendelse. Anvend ikke, hvis beskadiget eller snavset.
- Sørg for, at dine hænder er rene og tørre.
- Smør om nødvendigt slangen let med en lille mængde af følgende anbefalede vandopløselige smøremidler: KY Jelly[®], SurgiLube[®] og Xylocaine[®] (lidokain).

2.2 Betjeningsvejledning

Anlæggelse (Fig. 3):

Provox Life™ LaryTube Standard og Fenestreret:

Anlæg forsigtigt Provox Life™ LaryTube i trakeostomaet, og fastgør med Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (Fig. 1).

Provox Life™ LaryTube med Ring:

Sørg for, at Provox plastret er centreret korrekt, så Provox Life™ LaryTube ikke trykker mod siden af stomaet. Anlæg forsigtigt Provox Life™ LaryTube gennem Provox-plastret ind i trakeostomaet (Fig. 1).

BEMÆRK: Anlæggelse og/eller fjernelse af Provox Life™ LaryTube kan nogle gange forårsage lettere blødninger, irritation eller hoste, som normalt fortager sig med tiden. Kontakt din kliniker., hvis disse symptomer ikke forsvinder.

2.3 Rengøring og desinficering

Rengør og desinficer Provox Life™ LaryTube før hver anvendelse. Brug kun drikkevand til at rengøre og gennemskylle tuben (Fig. 4a-4f).

1. Rengør indersiden af Provox Life™ LaryTube med Provox TubeBrush eller Provox Swab (Fig.4a).
2. Hullerne i en fenestreret Provox Life™ LaryTube skal rengøres med en Provox Brush (børste) (Fig. 4b).
3. Gennemskyl Provox Life™ LaryTube, Provox Brush (børste) og Provox TubeBrush i vand (Fig. 4c).
4. Placer Provox Life™ LaryTube i vandbaseret mild sæbe i 15 minutter (Fig. 4d).
5. Gennemskyl Provox Life™ LaryTube med vand (Fig. 4c).
6. Desinficér Provox Life™ LaryTube mindst en gang om dagen (Fig. 4e) vha. en af følgende metoder: Ethanol 70 % i 10 minutter eller isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller hydrogenperoxid 3 % i 60 minutter.
7. Lad Provox Life™ LaryTube tørre mindst i 2 timer, eller indtil den ser tør ud.

2.4 Opbevaringsanvisninger

Opbevar Provox Life™ LaryTube i en ren og tør beholder ved stuetemperatur. Beskyttes mod direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid og bortskaffelse

Provox Life™ LaryTube kan anvendes i en periode på maksimalt 6 måneder. Hvis anordningen viser tegn på beskadigelse, skal den udskiftes tidlige.

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

2.6 Kompatible produkter

Kun originale komponenter må anvendes. Andre produkter kan forårsage produktbeskadigelse og/eller fejlfunktion. Enheder, der kan anvendes sammen med Provox Life™ LaryTube, er:

- Provox Life™ HME'er (fugt- og varmevekslere) til patienter, der trækker vejret, der trækker vejret gennem et trakeostoma.
- Provox Life™ Shower bruges til at forhindre vand i at trænge ind i Provox Life™ LaryTube under brusebad.
- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip bruges til at holde Provox Life™ LaryTube på plads.
- Provox TubeBrush, Provox Swab og Provox Brush (børste)
- Til Provox Life™ LaryTube med Ring bruges en Provox Life™-plaster til fastgøring og til at holde Provox Life™ LaryTube på plads.

3. Rapportering

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.

NORSK

1. Beskrivelse

1.1 Tiltentkt bruk

Provox Life™ LaryTube er en enhet til bruk på kun én pasient, som er beregnet på å danne feste for Provox Life™ HME-er og tilbehør etter total laryngektomi. For laryngektomerte pasienter med krympende trakeostoma brukes det også til å opprettholde trakeostomaen for respirasjon.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Provox Life™ LaryTube er ikke beregnet på å brukes av pasienter som:

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

1.3 Beskrivelse av anordningen

Provox Life™ LaryTube er et rør laget av silikongummi av medisinsk kvalitet. Det leveres enkeltpakket og ikke-sterilt. Provox Life™ LaryTube danner feste for Provox Life™ HME-er og Provox Life™ Shower.

Det finnes fire modeller av Provox Life™ LaryTube: (fig. 1). **Standardmodell** (fig. 1a) – Laget for bruk med eller uten taleventil. Kan festes med Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

Fenestrert modell (fig. 1b) – Laget for bruk med en taleventil. Kan festes med Provox TubeHolder eller Provox LaryClips.

Ringmodell (fig. 1c) – Laget for bruk med eller uten taleventil. Kan kun festes med Provox Life™ Adhesive.

Fenestrert med ringmodell (fig. 1d) – Laget for bruk med en taleventil. Kan kun festes med Provox Life™ Adhesive.

Standard- og ringmodellen kan fenestreres, slik at luft kan gå gjennom taleventilen. Hullene stanses ved å benytte Provox Fenestration Punch i henhold til bruksanvisningen. Fenestreringene skal være i en posisjon som vil optimalisere luftstrømmen gjennom taleventilen.

De ulike delene av Provox Life™ LaryTube er (fig. 1e-f):

e) Fenestreringshull

f) Ring for klebemiddelforbindelse

1.4 ADVARSLER

- **IKKE** gjenbruk et brukt Provox Life™ LaryTube hos en annen pasient. Gjenbruk på en annen pasient kan føre til krysskontaminasjon.
- **IKKE** bruk smøregeler hvis pasienten har allergier relatert til disse stoffene.
- **SIKRE** at pasienten har blitt opplært i bruken av enheten. Pasienten skal demonstrere evnen til å forstå og konsekvent følge bruksanvisningen uten legetilsyn.

1.5 FORHOLDSREGLER

- Bruk alltid et Provox Life™ LaryTube av passende størrelse. Feil størrelse kan forårsake vevsskade, blødning, irritasjon, obstruksjon av taleventilen eller føre til at stomaen krymper. HME Cassette kan utøve press på taleventilen hvis Provox Life™ LaryTube ikke er dimensjonert riktig.
- **IKKE** bruk makt under innsetting. Det kan forårsake vevsskader, blødning eller irritasjon og utilsiktet løsrivelse av taleventilen (fig.3) og/eller XtraFlange hvis den er i bruk. Hvis produktet skyves for langt inn i trakea, kan det hindre respirasjon.
- Fenestrering skal kun utføres med Provox Fenestration Punch. Dette vil sikre at hullene er små og jevne. Fenestreringshull som er for store, kan forårsake løsrivelse av taleventilen eller XtraFlange. Fenestreringshull med skarpe kanter kan forårsake dannelse av granulasjonsvev.
- **IKKE** bruk et skittent eller kontaminert Provox Life™ LaryTube. Det kan forårsake infeksjon.
- **IKKE** rengjør enheten når den er inne i stomaen.
- **IKKE BRUK** anordningen før den er helt tørr (Fig. 4f). Innånding av damp fra desinfeksjonsmidler kan gi alvorlig hoste og irritasjon i luftveiene.
- **IKKE** rengjør eller desinfiser produktet med noen annen metode enn beskrevet, da dette kan forårsake produkt- og pasientskade.
- **IKKE** bruk en skadet enhet, 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 skade produktet og skal ikke brukes.
- Slutt å bruke enheten hvis stomaen blir irritert eller begynner å blø.
- Pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter på antikoagulantia bør ikke bruke enheten hvis det forårsaker vedvarende blødning.
- Slutt å bruke enheten hvis det dannes granulasjonsvev i trakeostomaen.
- Bruk bare originalkomponenter. Bruk av annet tilbehør kan føre til produktskade og/eller at produktet ikke virker som det skal.

2. Bruksanvisning

2.1 Klargjøring

Velg riktig størrelse

- Velg riktig diameter og lengde (fig. 2).

Klargjøre for innsetting

- Inspiser alltid produktet før hver bruk. Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet eller skittent.
- Sørg for at hendene dine er rene og tørre.
- Smør om nødvendig røret lett med en liten mengde av følgende anbefalte vannløselige smøremidler: KY Jelly[®], SurgiLube[®] og Xylocaine[®] (lidokain).

2.2 Bruksanvisning

Innsetting (fig. 3):

Provox Life™ LaryTube, standard og fenestrert:

Sett forsiktig inn Provox Life™ LaryTube i trakeostomaen og fest med Provox LaryClip eller Provox TubeHolder (fig. 1).

Provox Life™ LaryTube med ring:

Sørg for at klebemiddelet er sentrert ordentlig slik at Provox Life™ LaryTube ikke presser mot sidene av stomaen. Sett forsiktig inn Provox Life™ LaryTube gjennom klebemiddelet inn i trakeostomaen (fig. 1).

MERK: Innsetting og/eller fjerning av Provox Life™ LaryTube kan av og til forårsake svak blødning, irritasjon eller hoste, som vanligvis avtar over tid. Kontakt legen din hvis disse symptomene vedvarer.

2.3 Rengjøring og desinfisering

Rengjør og desinfiser Provox Life™ LaryTube før hver gangs bruk. Bruk kun drikkevann til å rengjøre og skylle enheten (fig. 4a-4f).

1. Rengjør innsiden av Provox Life™ LaryTube med Provox TubeBrush eller Provox Swab (fig.4a).
2. Hullene i et fenestrert Provox Life™ LaryTube skal rengjøres med en Provox Brush (fig. 4b).
3. Skyll Provox Life™ LaryTube, Provox Brush og Provox TubeBrush i vann (fig. 4c).
4. Legg Provox Life™ LaryTube i vannbasert mild såpe i 15 minutter (fig.4d).
5. Skyll Provox Life™ LaryTube med vann (fig. 4c).

6. Desinfiser Provox Life™ LaryTube minst én gang om dagen (fig. 4e) ved å benytte en av følgende metoder: Etanol 70 % i 10 minutter eller Isopropylalkohol 70 % i 10 minutter eller Hydrogenperoksid 3 % i 60 minutter.
7. La Provox Life™ LaryTube tørke i minst i to timer eller til det ser tørt ut.

2.4 Oppbevaringsanvisninger

Oppbevar Provox Life™ LaryTube i en ren og tørr beholder ved romtemperatur. Må beskyttes mot direkte sollys.

2.5 Anordningens levetid og kassering

Provox Life™ LaryTube kan brukes i en maksimumsperiode på 6 måneder. Hvis enheten viser tegn til skade, må den byttes ut tidligere.

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

2.6 Kompatible produkter

Bruk bare originalkomponenter. Bruk av andre produkter kan føre til produktskade og/eller til at enheten ikke fungerer som den skal.

Enheterne som kan brukes med Provox Life™ LaryTube, er:

- Provox Life™ HME-er (varme- og fuktvekslere) for pasienter som puster gjennom en trakeostoma.
- Provox Life™ Shower brukes for å forhindre at det kommer inn vann i Provox Life™ LaryTube under dusjing.
- Provox TubeHolder eller Provox LaryClip brukes for å holde Provox Life™ LaryTube på plass.
- Provox TubeBrush, Provox Swab og Provox Brush

- For Provox Life™ LaryTube med ring brukes Provox Life™ Adhesive som festemiddel og for å holde Provox Life™ LaryTube på plass.

3. Rapportering

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

SUOMI

1. Tuotetiedot

1.1 Käyttötarkoitus

Provox Life™ LaryTube on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu laite Provox Life™ HME -kosteuslämpövaihtimien ja lisävarusteiden kiinnittämiseen kurkunpään täydellisen poiston jälkeen. Laitetta käytetään myös trakeostooman säilyttämiseen niillä laryngektomiatilailta, joiden trakeostooma kutistuu.

1.2 VASTA-AIHEET

Provox Life™ Lary Tube -putkea ei ole tarkoitettu seuraavanlaisille potilaille:

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

1.3 Laitteen kuvaus

Provox Life™ LaryTube on lääketieteellisen laadun silikonikumista valmistettu putki. Se toimitetaan yksittäispakattuna ja steriloimattomana. Provox Life™ LaryTube -putken avulla voidaan kiinnittää Provox Life™ HME-kosteuslämpövaihtimet ja Provox Life™ Shower -suoja.

Saatavana on 4 erilaista Provox Life™ LaryTube -mallia: (kuva 1).

Vakiomalli (kuva 1a): Valmistettu käytettäväksi joko ääniproteesin kanssa tai ilman sitä. Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder -kiinnitysnauhalla tai Provox LaryClip -tuotteilla.

Fenestroitu malli (kuva 1b): Valmistettu käytettäväksi ääniproteesin kanssa. Voidaan kiinnittää Provox TubeHolder -kiinnitysnauhalla tai Provox LaryClip -tuotteilla.

Rengasmalli (kuva 1c): Valmistettu käytettäväksi joko ääniproteesin kanssa tai ilman sitä. Voidaan kiinnittää ainoastaan Provox Life™ Adhesive -liimapohjalla.

Fenestroitu rengasmalli (kuva 1d): Valmistettu käytettäväksi ääniproteesin kanssa. Voidaan kiinnittää ainoastaan Provox Life™ Adhesive -liimapohjalla.

Vakio- ja rengasmalli voivat olla fenestroituja siten, että ilmaa pääsee ääniproteesin läpi. Reiät lävistetään käyttämällä Provox Fenestration Punch -rei'itintä sen

käyttöohjeita noudattaen. Fenestrointien tulee sijaita siten, että ilmavirtaus ääniproteesin läpi on optimaalista.

Provox Life™ LaryTube -putkessa on seuraavat osat (kuvat 1e–f):

e) fenestrointireiät

f) rengas liimapohjaliitääntä varten.

1.4 VAROITUKSET

- Käytettyä Provox Life™ LaryTube putkea **EI SAA** käyttää toiselle potilaalle. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.
- Liukastavia geelejä **EI SAA** käyttää, jos potilaalla on näihin aineisiin liittyviä allergioita.
- **MUISTA** varmistaa, että potilas on koulutettu laitteen käyttöön. Potilaan on osoitettava kykynsä ymmärtää käyttöohjeet ja noudattaa niitä yhdenmukaisesti ilman lääkärin valvontaa.

1.5 VAROTOIMET

- Käytä aina sopivan kokoista Provox Life™ LaryTube -putkea. Väärä koko voi aiheuttaa kudოსvaurion, verenvuotoa, ärsytystä, ääniproteesin tukkeutumisen tai trakeestooman kutistumisen. Kosteuslämpövaihtimen kasetti voi painaa ääniproteesia, jos Provox Life™ LaryTube -putki ei ole oikeankokoinen.
- Asettamista **EI SAA** tehdä väkisin. Tämä voi aiheuttaa kudოსvaurion, verenvuotoa tai ärsytystä ja aiheuttaa ääniproteesin (kuva 3) ja/tai XtraFlange-laitteen tahattoman irtoamisen, jos sitä käytetään. Jos tuote työnnetään liian pitkälle henkitorveen, laite voi tukkia hengitystien.

- Tee fenestrintireiät vain Provox Fenestration Punch-rei'ittimellä. Sen käyttäminen varmistaa, että reiät ovat pieniä ja sileäreunaisia. Liian suuret fenestrintireiät voivat aiheuttaa ääniproteesin tai XtraFlange-laitteen irtoamisen. Teräväreunaiset fenestrintireiät voivat aiheuttaa granulaatiokudoksen muodostumista.
- Likaista tai kontaminoitua Provox Life™ LaryTube-putkea **EI SAA** käyttää. Se voi aiheuttaa infektion.
- Laitetta **EI SAA** puhdistaa, kun se on trakeestooman sisällä.
- Laitetta **EI SAA** käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva (kuva 4f). Desinfointihöyryjen hengittäminen voi aiheuttaa voimakasta yskintää ja hengitysteiden ärsytystä.
- Laitetta **EI SAA** puhdistaa eikä desinfioida millään muulla kuin kuvatulla menetelmällä, jotta tuotteen vahingoittuminen ja potilasvamma vältetään.
- Vahingoittunutta tuotetta **EI SAA** käyttää, sillä tämä voi aiheuttaa pienten osien vetämisen henkitorveen tai granulaatiokudoksen muodostumista.
- Käytä ainoastaan vesiliukoisia liukastavia aineita. Öljypohjaiset liukastavat aineet (esim. Vaseline) voivat vaurioittaa tuotetta. Niitä ei saa käyttää.
- Lopeta laitteen käyttö, jos trakeestooma ärtyy tai alkaa vuotaa verta.
- Jos laitteen käyttö aiheuttaa toistuvaa verenvuotoa, laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on verenvuotoon liittyviä sairauksia tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Laitteen käyttö on lopetettava, jos trakeestoomaan muodostuu granulaatiokudosta.

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

2. Käyttöohjeet

2.1 Valmistelu

Oikean koon valitseminen

- Valitse oikea läpimitta ja pituus (kuva 2).

Asettamisen valmistelu

- Tarkista tuote aina ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai likainen.
- Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat.
- Voit tarvittaessa liukastaa putkea kevyesti pienellä määrällä jotakin seuraavista suositelluista vesiliukoisista liukastavista aineista: KY Jelly[®], SurgiLube[®] ja Xylocaine[®] (lidokaiini).

2.2 Ohjeet käyttöä varten

Asettaminen (kuva 3):

Provox Life™ LaryTube, vakiomallinen ja fenestroitu:

Aseta Provox Life™ LaryTube varovasti trakeestoomaan ja kiinnitä Provox LaryClip- tai Provox TubeHolder -tuotteella (kuva 1).

Provox Life™ LaryTube, jossa on rengas:

Varmista, että liimapohja keskitetään kunnolla siten, että Provox Life™ LaryTube ei paina trakeestooman sivuja vasten. Aseta Provox Life™ LaryTube -putki varovasti liimapohjan läpi trakeestoomaan (kuva 1).

HUOMAUTUS: Provox Life™ LaryTube -putken asettaminen ja/tai poistaminen voi toisinaan aiheuttaa vähäistä verenvuotoa, ärsytystä tai yskää, joka yleensä vähenee ajan myötä. Jos nämä oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriisi.

2.3 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi Provox Life™ LaryTube ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain juomavettä laitteen puhdistamiseen ja huuhtelemiseen (kuvat 4a–4f).

1. Puhdista Provox Life™ LaryTube -putken sisäpuoli Provox TubeBrush -harjalla tai Provox Swab -vanupuikolla (kuva 4a).
2. Fenestroidun Provox Life™ LaryTube -putken reiät on puhdistettava Provox Brush -harjalla (kuva 4b).
3. Huuhtelee Provox Life™ LaryTube, Provox Brush ja Provox TubeBrush vedessä (kuva 4c).
4. Aseta Provox Life™ LaryTube vesipohjaiseen mietoon saippualliuokseen 15 minuutiksi (kuva 4d).
5. Huuhtelee Provox Life™ LaryTube vedellä (kuva 4c).
6. Desinfioi Provox Life™ LaryTube vähintään kerran päivässä (kuva 4e) jollakin seuraavista menetelmistä: 70-prosenttinen etanoli 10 minuutin ajan tai 70-prosenttinen isopropanoli (isopropyylialkoholi) 10 minuutin ajan tai 3-prosenttinen vetyperoksidi 60 minuutin ajan.
7. Anna Provox Life™ LaryTube -putken kuivua vähintään 2 tunnin ajan tai kunnes se vaikuttaa kuivalta.

2.4 Säilytysohjeet

Säilytä Provox Life™ LaryTube -putkea puhtaassa ja kuivassa säiliössä huoneenlämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.

2.5 Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

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

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

2.6 Yhteensopivat tuotteet

Käytä vain alkuperäisiä osia. Muut tuotteet saattavat vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa toimintavian.

Laitteet, joita voidaan käyttää yhdessä Provox Life™ LaryTube -putken kanssa:

- Provox Life™ -HME:t (Heat and Moisture Exchanger -kosteuslämpövaihtimet) on tarkoitettu potilaille, jotka hengittävät trakeostooman kautta.
- Provox Life™ Shower -suoja on tarkoitettu estämään veden pääsy Provox Life™ LaryTube -putkeen suihkun aikana.
- Provox TubeHolder -kiinnitysnauhaa tai Provox LaryClip -tuotetta käytetään pitämään Provox Life™ LaryTube -putkea paikallaan.
- Provox TubeBrush -harja, Provox Swab -vanupuikko ja Provox Brush -harja

- Renkaallisen Provox Life™ LaryTube -putken kiinnittämiseen ja Provox Life™ LaryTube -putken paikallaan pitämiseen käytetään Provox Life™ Adhesive -liimapohjaa.

3. Ilmoittaminen

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

1. 本製品の説明

1.1 使用目的

プロヴォックスライフラリチューブ (Provox Life™ LaryTube) は、一人の患者さまのみに使用する製品であり、喉頭全摘出術後にプロヴォックスライフHME (Provox Life™ HME) およびアクセサリーを取り付けるために使用されます。気管狭窄のおそれのある喉頭摘出後の患者さまの場合は、気管孔を維持し呼吸を確保するためにも使用されます。

1.2 禁忌

プロヴォックスライフラリチューブは以下の患者さまへの使用を想定していません。

- 機械的人工呼吸を行っている方。
- 気管または気管孔の組織に損傷のある方。

1.3 製品説明

プロヴォックスライフラリチューブは、医療用シリコーンゴムで作られたチューブです。本製品は、個包装で非滅菌の状態で供給されます。プロヴォックスライフラリチューブは、プロヴォックスライフHMEおよびプロヴォックスライフシャワー (Provox Life™ Shower) を取り付けるために使用されます。

プロヴォックスライフラリチューブには、4つのモデルがあります (図1)。

標準型 (図1a) : ボイスプロテーゼ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 (Provox TubeHolder) またはプロヴォックスラリクリップ (Provox LaryClip) で取り付けることができます。

開窓型 (図1b) : ボイスプロテーゼとともに使用します。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。

リング型 (図1c) : ボイスプロテーゼの有無にかかわらず使用できます。プロヴォックスライフアドヒーズ (Provox Life™ Adhesive) でのみ取り付けることができます。

リング付き開窓型 (図1d) : ボイスプロテーゼとともに使用します。プロヴォックスライフアドヒーズでのみ取り付けることができます。

標準型とリング型は、空気がボイスプロテーゼを通るように開窓できます。取扱説明書に従い、プロヴォックスフェネストレーションパンチ (Provox Fenestration Punch) を使用して孔を開けます。ボイスプロテーゼを通る空気の流れが最適になる位置に孔を開けてください。

プロヴォックスライフラリチューブは以下の部分が異なります (図1e-f)。

e) 開窓孔

f) アドヒーズ取り付け用リング

1.4 警告

- 使用済みのプロヴォックスライフラリチューブを他の患者さまに**再使用しないでください**。他の患者さまに再使用すると、交差汚染が生じるおそれがあります。

- 患者さまに潤滑ジェルの成分に対するアレルギーがある場合は、潤滑ジェルを**使用しないでください**。
- 患者さまが本製品の使用について訓練を受けていることを**確認してください**。患者さまは、取扱説明書を理解し、医師の監視がなくても常に取扱説明書に従って使用できなければなりません。

1.5 使用上の注意

- 必ず適切なサイズのプロヴォックスライフラリチューブを使用してください。サイズが適切でない場合、組織損傷、出血、炎症、ボイスプロテーゼの閉塞を招いたり、気管孔が縮んだりするおそれがあります。プロヴォックスライフラリチューブのサイズが適切でない場合、HMEカセット (HME Cassette) によりボイスプロテーゼに圧がかかることがあります。
- 力を入れて**装着しないでください**。組織損傷、出血、炎症を招いたり、ボイスプロテーゼ (図3) やエクストラフランジ (XtraFlange) (使用した場合) がずれたりするおそれがあります。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。
- 開窓には必ずプロヴォックスフェネストレーション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、ボイスプロテーゼやエクストラフランジがずれてしまうことがあります。開窓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。
- 汚い、または汚染されているプロヴォックスライフラリチューブを**使用しないでください**。感染を引き起こす可能性があります。
- 気管孔内にある状態で本製品を**洗浄しないでください**。

- 本機器は完全に乾燥するまで**使用しないでください** (図4f)。消毒薬のガスを吸い込むと、ひどい咳および気道の炎症を引き起こす可能性があります。
- 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、本製品を損傷し、患者さまに傷害を与えることがあります。
- 損傷した機器は、破片の誤嚥や肉芽組織の形成を引き起こすことがあるため、**使用しないでください**。
- 水溶性潤滑剤のみを使用してください。油性潤滑剤 (例えば、ワセリン) は、本製品を損傷することがあるため、使用しないでください。
- 気管孔に炎症が生じたり出血し始めた場合は本製品の使用を中止してください。
- 出血性疾患の患者さままたは抗凝固薬を使用している患者さま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。
- 純正の関連製品のみを使用してください。その他のアクセサリーを使用すると、製品の損傷や不具合を起こすことがあります。

2.取扱説明書

2.1 準備

正しいサイズを選択

- 適切な直径と長さを選択してください (図2)。

装着の準備

- 使用前に必ず製品を点検してください。損傷や汚れがある場合は、使用しないでください。

- ・ 手が清潔で乾燥していることを確認してください。
- ・ 必要に応じて、推奨される水溶性潤滑剤 (KY Jelly®、SurgiLube®、およびXylocaine® (リドカイン)) を少量、チューブに塗ります。

2.2 着脱方法

装着 (図3)：

標準型および開窓型プロヴォックスライフレリチューブ：
プロヴォックスライフレリチューブを気管孔にゆっくりとはめ込み、プロヴォックス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1)。

リング型プロヴォックスライフレリチューブ：
プロヴォックスライフレリチューブが気管孔の側面を強く押さないように、アドヒージブが適切に中央にあることを確認します。アドヒージブを介して、プロヴォックスライフレリチューブをゆっくりと気管孔にはめ込みます (図1)。

注記：プロヴォックスライフレリチューブの装着や取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがありますが、通常は、徐々に治まります。これらの症状が続く場合は担当医に連絡してください。

2.3 洗浄および消毒

使用する前に必ずプロヴォックスライフレリチューブの洗浄と消毒を行ってください。本製品の洗浄とすすぎには飲用水のみを使用してください (図4a～4f)。

1. プロヴォックスチューブブラシ (Provox TubeBrush) またはプロヴォックススワブ (Provox Swab) を使用し、プロヴォックスライフレリチューブの内側を洗浄します (図4a)。

2. プロヴォックスブラシ (Provox Brush) を使用し、開窓型プロヴォックスライフレリチューブの孔を洗浄します (図4b)。
3. プロヴォックスライフレリチューブ、プロヴォックスブラシ、およびプロヴォックスチューブブラシを水ですすぎます (図4c)。
4. プロヴォックスライフレリチューブを、低刺激の石鹼水に15分間浸します (図4d)。
5. プロヴォックスライフレリチューブを水ですすぎます (図4c)。
6. プロヴォックスライフレリチューブは少なくとも1日1回、70%エタノールで10分間、または70%イソプロピルアルコールで10分間、または3%過酸化水素水で60分間消毒してください (図4e)。
7. 少なくとも2時間 (または乾燥するまで)、プロヴォックスライフレリチューブを乾燥させます。

2.4 保管方法

プロヴォックスライフレリチューブは、清潔で乾燥した容器に入れて室温で保管してください。直射日光を避けてください。

2.5 使用期間および廃棄

プロヴォックスライフレリチューブは最大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。

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

2.6 互換性のある製品

純正の関連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、本製品の損傷や不具合を起こすことがあります。

プロヴォックススライフレリチューブで使用する製品は、次のとおりです。

- 気管孔で呼吸する患者さま用のプロヴォックススライフ HME (熱および水分交換器)。
- プロヴォックススライフシャワーは、シャワー中にプロヴォックススライフレリチューブに水が入るのを防ぐために使用します。
- 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スラリクリップは、プロヴォックススライフレリチューブを所定の位置に保持するために使用します。
- プロヴォックスチューブブラシ、プロヴォックススワブ、およびプロヴォックスブラシ
- リング型プロヴォックススライフレリチューブの場合、プロヴォックススライフアドヒージブを使用して、プロヴォックススライフレリチューブを所定の位置に取り付けて固定します。

3.報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

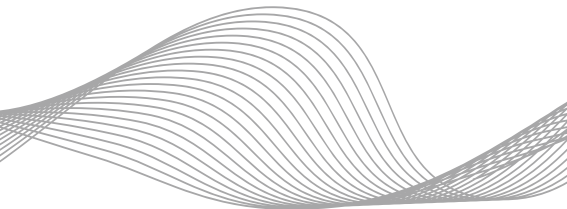
THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



No. 11671, 2020-09-28



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

Atos
atosmedical.com