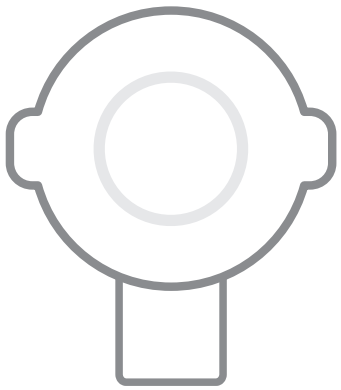
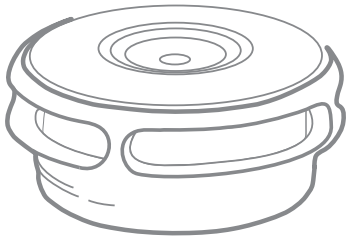
PROVOX Life

LaryTube and HMEs

IFU





MD

CE 0413 LaryTube

CE HME

UK CA HME

LaryTube

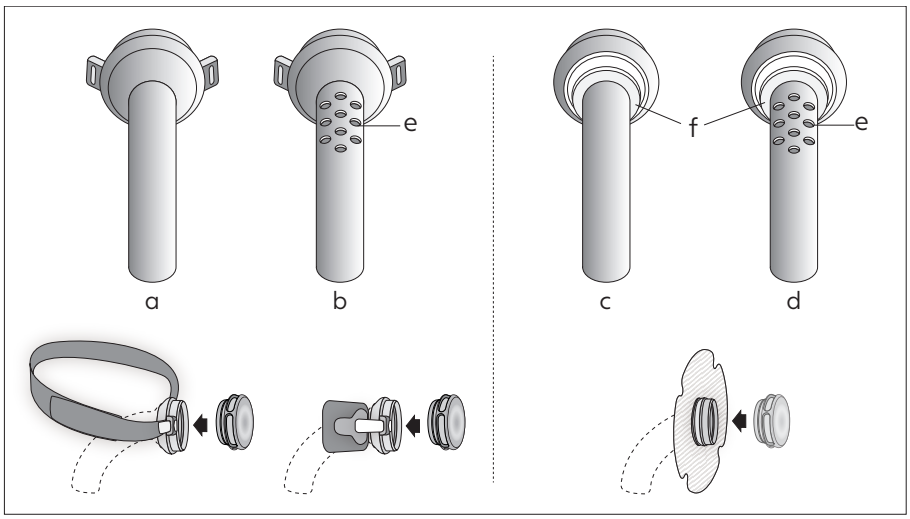
Rx ONLY LaryTube

HME

42 °C
108 °F
RT

2 °C
36 °F

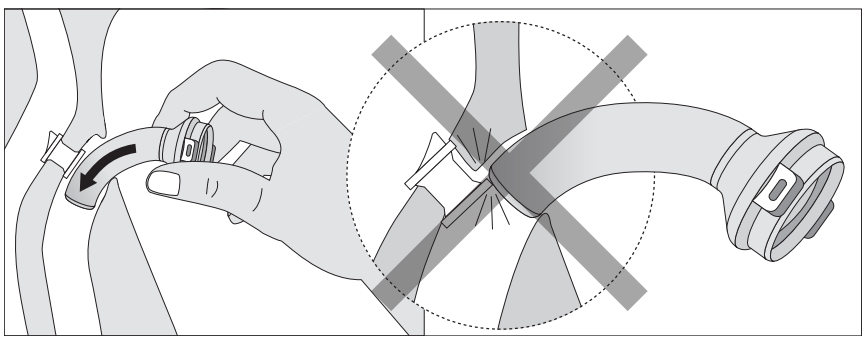
Provox Life LaryTube
Figures



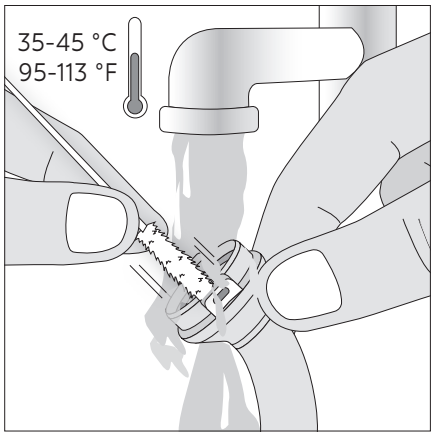
1.

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

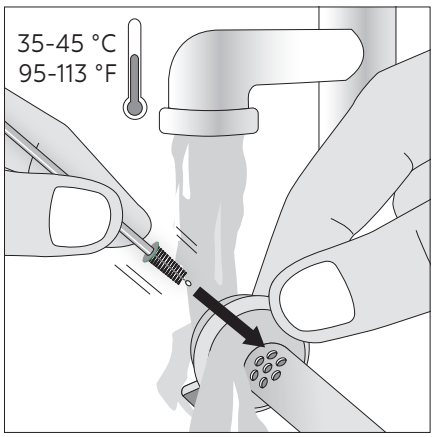
2.



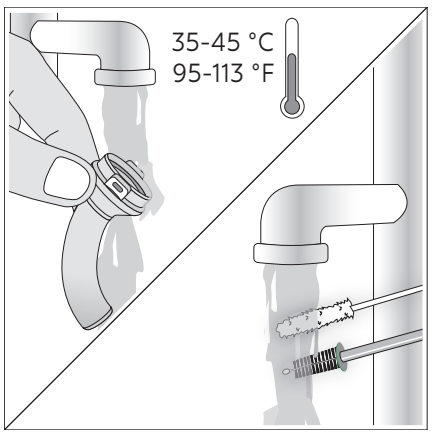
3.



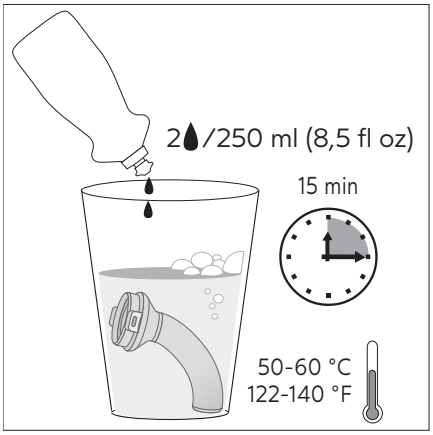
4a



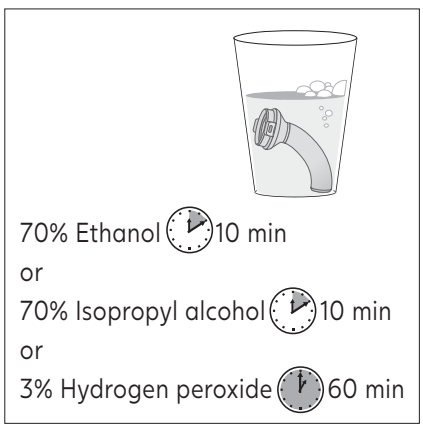
4b



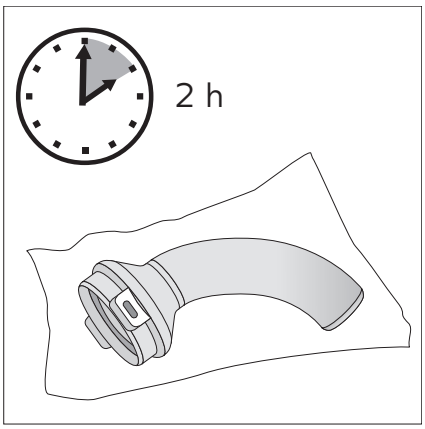
4c



4d

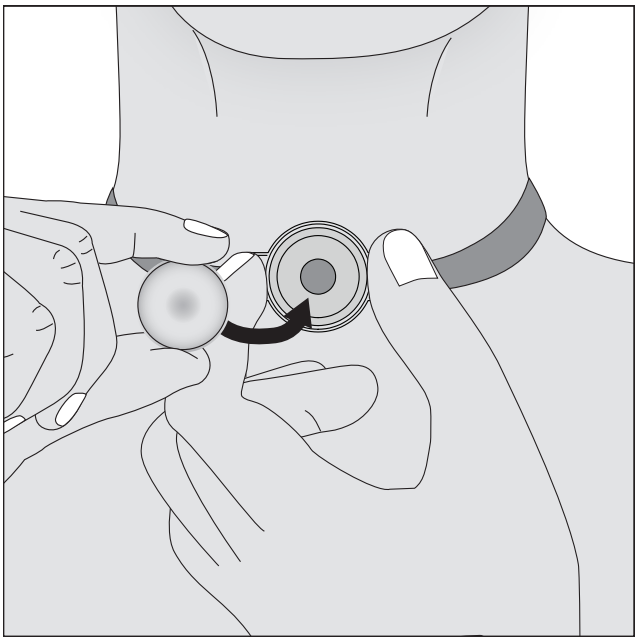


4e

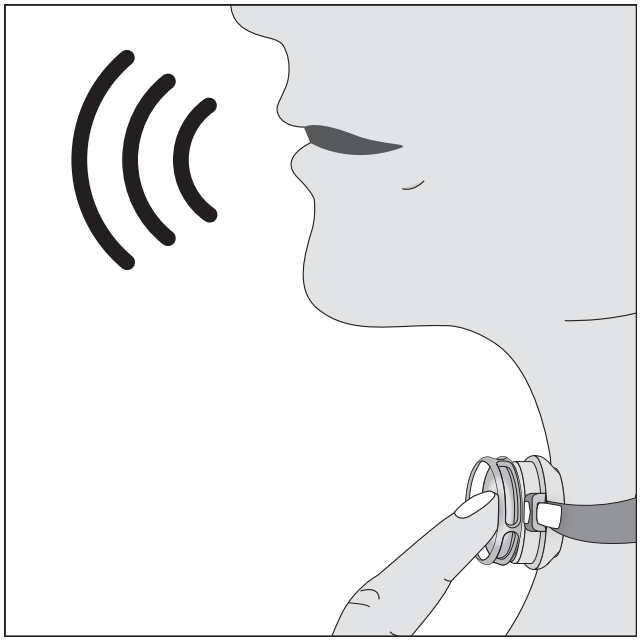


4f

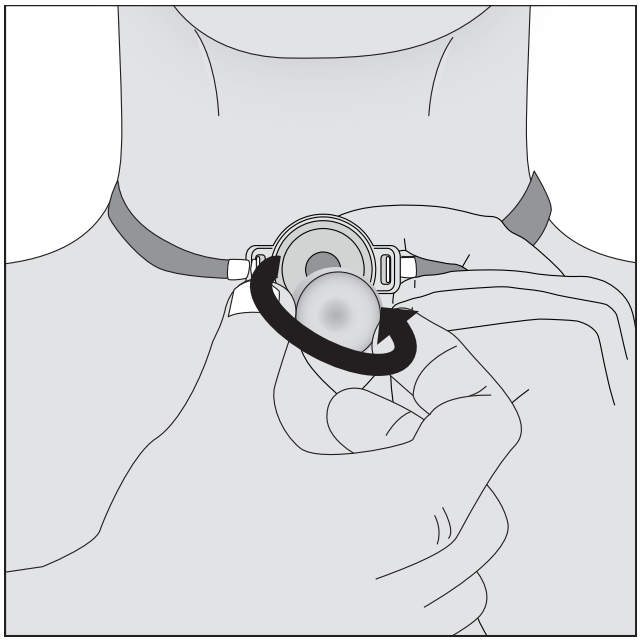
Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME



5.

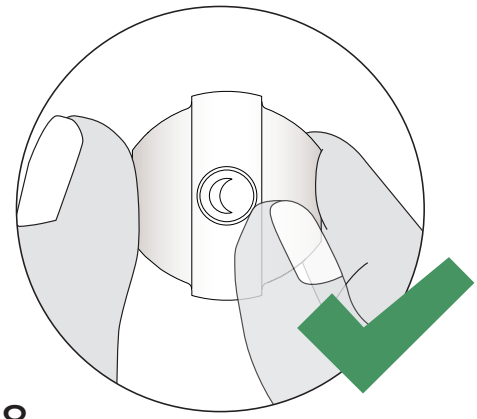


6.

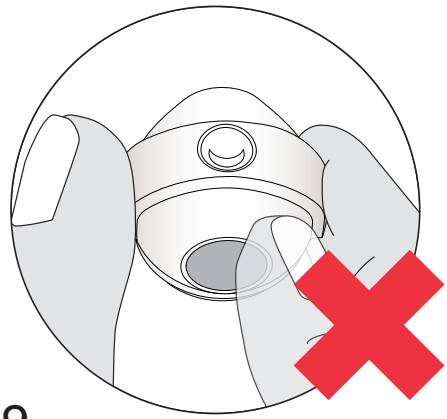


7.

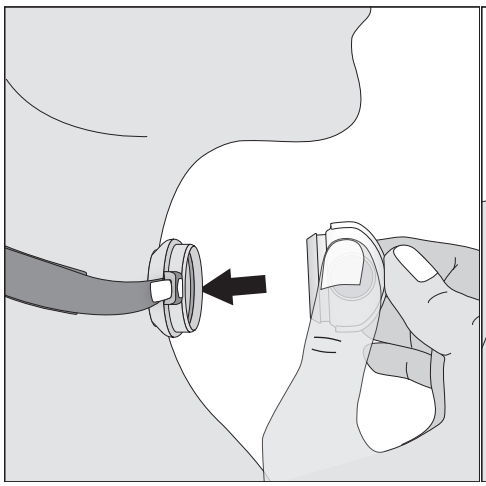
Provox Life Night HME



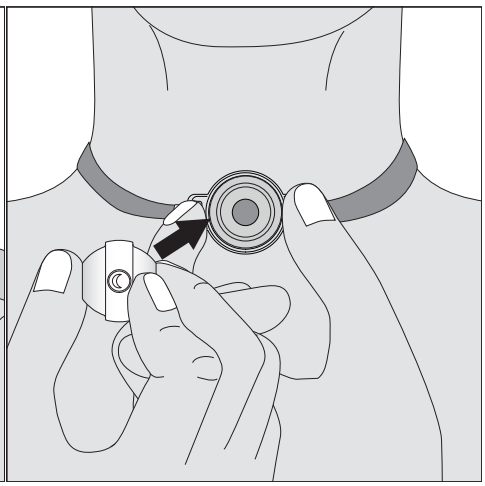
8.



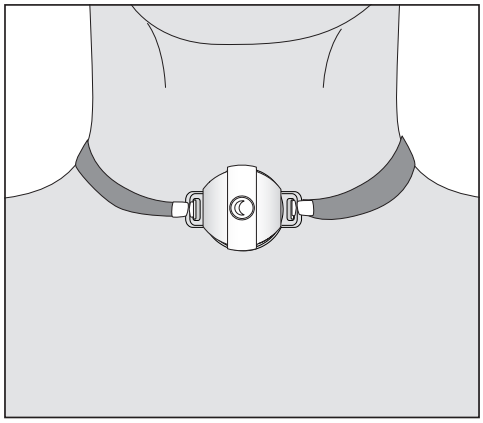
9.



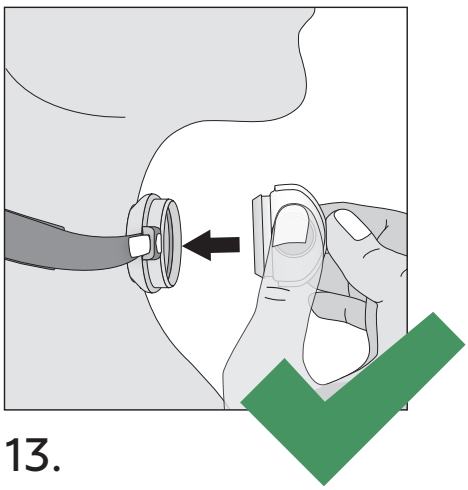
10.



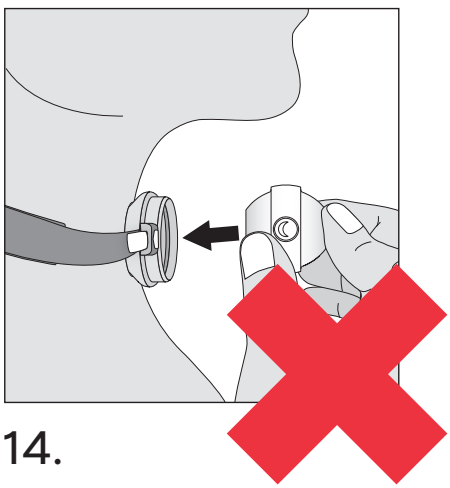
11.



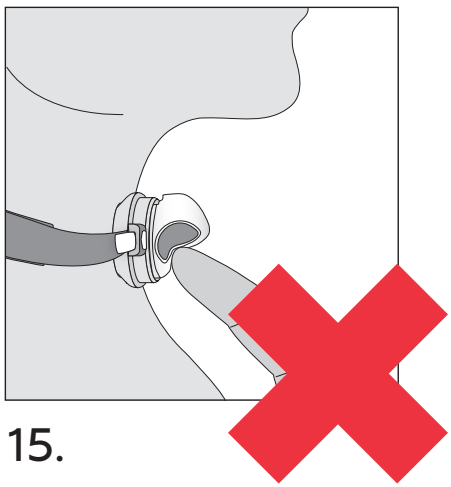
12.



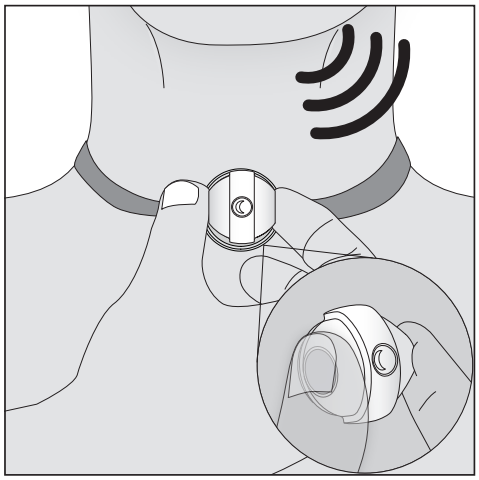
13.



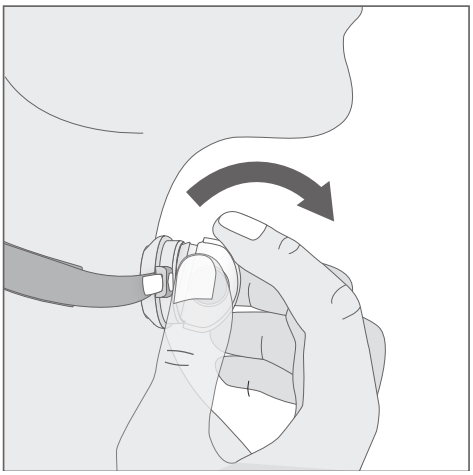
14.



15.



16.



17.

Prescription information

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

Disclaimer

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

Contents

EN - ENGLISH LARYTUBE 13
EN - ENGLISH HME 21
DE - DEUTSCH LARYTUBE.....26
DE - DEUTSCH HME.....35
NL - NEDERLANDS LARYTUBE .. 41
NL - NEDERLANDS HME 49
FR - FRANÇAIS LARYTUBE 55
FR - FRANÇAIS HME 63
IT - ITALIANO LARYTUBE..... 69
IT - ITALIANO HME.....77
ES - ESPAÑOL LARYTUBE.....82
ES - ESPAÑOL HME..... 90
PT - PORTUGUÊS LARYTUBE.....95
PT - PORTUGUÊS HME 103
SV - SVENSKA LARYTUBE 108
SV - SVENSKA HME 115
DA - DANSK LARYTUBE.....120
DA - DANSK HME.....128
NO - NORSK LARYTUBE..... 133
NO - NORSK HME.....140

FI - SUOMI LARYTUBE.....145
FI - SUOMI HME.....153
IS - ÍSLENSKA LARYTUBE 158
IS - ÍSLENSKA HME 165
ET - EESTI LARYTUBE.....170
ET - EESTI HME.....178
CS - ČESKY LARYTUBE.....183
CS - ČESKY HME.....191
HU - MAGYAR LARYTUBE.....197
HU - MAGYAR HME.....205
PL - POLSKI LARYTUBE.....210
PL - POLSKI HME.....219
HR - HRVATSKI LARYTUBE 224
HR - HRVATSKI HME 232
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ LARYTUBE.....237
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ HME..... 245
JA - 日本語 LARYTUBE 250
JA - 日本語 HME..... 258
AR - العربية LARYTUBE 263
AR - العربية HME 269

Provox Life System

1. Description of the device

Provox Life devices are designed to work together as a system. Provox Life System consists of Provox Life Adhesives, Provox Life HMEs, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons and Provox Life accessories range of devices.

2. Contraindications

The devices should only be used in accordance with the Instructions for Use.
Patients without the physical, cognitive, or mental ability required to attach, remove or operate the devices themselves, should not use the devices independently and should only use them if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver.

Only valid for HMEs
The devices should not be used by patients with a low tidal volume, as the added dead space may cause CO_2 (Carbon dioxide) retention, see 2.1. Technical data.

Provox Life LaryTube

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.

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.

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.

Standard with 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

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.

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.

6. Instructions for use

6.1 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).

6.2 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 Standard with Ring and Fenestrated 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.

6.3 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.

7. Storage instructions

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

8. Device lifetime and disposal

Provox Life LaryTube may be used for a maximum period of 6 months. 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.

9. 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, Freevent Neckband 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Intended use

Provox Life HMEs are single-use heat and moisture exchangers for patients breathing through a tracheostoma.

2. Description of the device

Provox Life HMEs are single-use devices for pulmonary rehabilitation. They come in different levels of humidification, breathing resistance and filtration that makes them suitable for different situations.

The different Provox Life HMEs are:

- Home HME: when taking it easy
- Go HME: when you are out and about
- Energy HME: when physically active
- Protect HME: when you need protection from bacteria, virus, dust and pollen
- Night HME: when sleeping.

2.1 Technical data

	Pressure Drop at 30 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 60 l/min*(Pa)	Pressure Drop at 90 l/min*(Pa)	Moisture loss at VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5

Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18.5

HME internal volume (Dead space)* max 13 ml
* According to ISO 9360
** Bacterial Filtration Efficiency >98%, Virus Filtration Efficiency >98%. Test method adapted from ASTM F2101.

3. Warnings

- Do not exert unintentional physical pressure on the device. Unintentional or accidental closing or compression of the device may obstruct breathing.
- Do not squeeze, or apply excessive force during attachment or when the device is in place. Excessive force can result in the device being pushed through the adhesive coupling, and may obstruct breathing and block airways.
- Do not use non-compatible devices or non-original devices as it may cause personal injury or damage to the device. Do not dismantle or alter the device.
- Do not re-attach a device clogged with mucus, as it may lead to obstructed breathing.
- Do not attach a device that appears slippery by mucus or other fluids, as it will be hard to attach in a correct position.

4. Precautions

- Always test the function of the device prior to use. The lid should immediately return to its open position after releasing it. (Not applicable for Provox Life Night HME).

- Pay attention when the device needs to be removed or attached during the night as the night-time situation could make it more difficult to orient the device in a correct position, and it may also be difficult to detect if contaminated.
- To reduce the risk of water entering the airways, use a Provox Life Shower when showering.
- The device shall not be used beyond 24 hours, is not reusable and shall not be rinsed in water or in any other solutions. This will substantially reduce the function of the device and can increase the risk for infections due to bacterial colonization.
- Do not administer medicated nebulizer treatment over the device since the medication can become deposited in the device.
- Do not use humidifiers or heated humidified oxygen via a mask over the tracheostoma while using the device. The device will become too wet. If oxygen therapy is required, use only non-heated humidified oxygen.

5. Instructions for use

For guidance see;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: pic. 5-7
- Provox Life Night HME: pic. 8-17

5.1 Operating instruction

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

To attach

Hold the device and press lightly until the device connects to the attachment device. See fig. 5.

To speak

Press the lid to allow speech. See fig. 6.

To remove

Hold the device and pull sideways until the device disconnects. See fig. 7.

5.1.2 Provox Life Night HME

To attach

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger. With your index finger on the top of the device (where the moon symbol is imprinted), press lightly until the device connects to the attachment device. Carefully rotate the device in the attachment device to verify that it has connected correctly. See fig. 8-15.

To speak

Occlude the side openings simultaneously to allow speech. See fig. 16.

To remove

Hold the device by the side openings between your thumb and middle finger, allowing your index finger to rest on the top of the device (where the moon symbol is imprinted). Pull lightly sideways until the device disconnects. See fig. 8, 9 and 17.

6. Device lifetime and disposal

- HMEs are single use devices that are designed to provide pulmonary rehabilitation both day and night, and are to be replaced in line with daily activities.
- The number and type of HMEs needed during a 24 hour period will vary based on the situations encountered and the frequency of involuntary coughing.

- Typically, one HME is used during the night and about two HMEs during the day. The HME may need to be replaced more often if clogged due to mucus secretions or other contamination. HMEs are not reusable and cannot be rinsed in water or any other solution - this washes out the special salt that is essential for HME effectiveness.
- Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

7. Compatible products

Provox Life HMEs are compatible with Provox Life attachments.

8. 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.

System Provox Life

1. Produktbeschreibung

Provox Life Produkte sind so konzipiert, dass sie als System zusammenarbeiten. Das System Provox Life besteht aus den Produkten Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton und Provox Life Zubehör.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte dürfen nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
Patienten, die nicht über die erforderlichen körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um die Produkte selbst anzubringen, zu entfernen oder zu bedienen, dürfen die Produkte nicht eigenständig bzw. nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft verwenden.

Gilt nur für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit niedrigem Atemzugvolumen eingesetzt werden, da der zusätzliche Totraum zu einer CO_2-Retention (Kohlendioxid-Retention) führen kann; siehe 2.1 Technische Daten.

Provox Life LaryTube

1. Verwendungszweck

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

2. KONTRAINDIKATIONEN

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

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

3. Produktbeschreibung

Provox Life LaryTube ist eine Kanüle aus medizinischem Silikonkautschuk. Sie ist einzeln verpackt und wird unsteril geliefert. Provox Life LaryTube bietet eine Befestigungsmöglichkeit für Provox Life HME und Provox Life Shower.

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

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

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

Modell mit Ring (Abb. 1c) – Für den Einsatz mit oder ohne Stimmprothese vorgesehen. Kann nur mit Provox Life Adhesive angebracht werden.

Modell mit Siebung und Ring (Fenestrated with Ring) (Abb. 1d) – Für den Einsatz mit einer Stimmprothese vorgesehen. Kann nur mit Provox Life Adhesive angebracht werden.

Die Modelle Standard und mit Ring können gefenstert werden, sodass Luft durch die Stimmprothese strömen kann. Stanzen Sie die Löcher mit der Siebungsstanze Provox Fenestration Punch gemäß der Gebrauchsanweisung. Die Siebungslöcher müssen so positioniert sein, dass der Luftdurchfluss durch die Stimmprothese optimiert wird.

Die Bestandteile von Provox Life LaryTube sind (Abb. 1e–f):
e) Siebungslöcher
f) Ring zur Verbindung mit Basisplatten (Adhesive)

4. WARNHINWEISE

- Verwenden Sie eine 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.

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 Kassette 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 Siebungslöcher nur mit der Siebungsstanze Provox Fenestration Punch aus. Dadurch wird sichergestellt, dass die Löcher klein und glatt sind. Siebungslöcher, die zu groß sind, können ein Lösen von Stimmprothese oder XtraFlange bewirken. Siebungslöcher mit scharfen Kanten können die Bildung von Granulationsgewebe verursachen.
- Verwenden Sie **KEINE** verschmutzten oder kontaminierte 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 Antikoagulanzien 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.

6. Gebrauchsanweisung

6.1 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 die Kanüle mit einer kleinen Menge der folgenden, empfohlenen wasserlöslichen Gleitgele ein: KY Jelly, SurgiLube und Xylocaine (Lidocain).

6.2 Verfahrensanleitung

Einsetzen (Abb. 3):

Provox Life LaryTube Standard und Fenestrated:
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 Standard mit Ring und Fenestrated mit Ring:
Stellen Sie sicher, dass die Basisplatte ordnungsgemäß auf die Mitte ausgerichtet ist, damit Provox Life LaryTube nicht gegen die Tracheostomaseiten drückt. Führen Sie Provox Life LaryTube vorsichtig durch die Basisplatte in das Tracheostoma ein (Abb. 1).

HINWEIS: Das Einsetzen und/oder Entfernen 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.

6.3 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 der gesiebten 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 restlos trocken ist.

7. Lagerungshinweise

Lagern Sie Provox Life LaryTube bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Behälter, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

8. 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.

9. Kompatible Produkte

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

Folgende Produkte können zusammen mit Provox Life LaryTube verwendet werden:

- 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 die Provox Life LaryTube gelangt.

- Die Kanülentragebänder Provox TubeHolder, Freevent Neckband oder Provox LaryClip werden verwendet, um Provox Life LaryTube an ihrem vorgesehenen Platz zu befestigen.
- Kanülenreinigungsbürste Provox TubeBrush, Provox Swab und Bürste Provox Brush
- Bei Provox Life LaryTube mit Ring wird die Basisplatte Provox Life Adhesive zur Befestigung verwendet.

10. 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.

Provox Life HME

1. Verwendungszweck

Bei den Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern Provox Life HME (Heat and Moisture Exchanger) handelt es sich um Produkte zum einmaligen Gebrauch für Patienten, die durch ein Tracheostoma atmen.

2. Produktbeschreibung

Die Provox Life HME sind Einmalprodukte für die pulmonale Rehabilitation. Sie sind in verschiedenen Befeuchtungs-, Atemwiderstands- und Filtrationsstufen erhältlich, wodurch sie sich für verschiedene Situationen eignen.

Zu den verschiedenen Provox Life HME gehören:

- Home HME: zur Verwendung in Ruhephasen
- Go HME: zur Verwendung unterwegs
- Energy HME: zur Verwendung bei körperlicher Aktivität
- Protect HME: zum Schutz vor Bakterien, Viren, Staub und Pollen
- Night HME: zur Verwendung beim Schlafen.

2.1 Technische Daten

	Druck-abfall bei 30 l/min* (Pa)	Druck-abfall bei 60 l/min*(Pa)	Druck-abfall bei 90 l/min*(Pa)	Feuchtigkeits-verlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Home HME	60	200	450	19,5
Go HME	30	100	230	22,5

	Druck-abfall bei 30 l/ min* (Pa)	Druck-abfall bei 60 l/ min*(Pa)	Druck-abfall bei 90 l/ min*(Pa)	Feuchtigkeits-verlust bei VT = 1000 ml* (mg/l)
Energy HME	15	50	110	23
Protect** HME	55	180	320	23
Night HME	65	210	470	18,5

Innenvolumen des HME (Totraum)* max. 13 ml
* Gemäß ISO 9360
** Bakterienfiltrationseffizienz > 98 %, Virenfiltrationseffizienz > 98 % Testmethode nach ASTM F2101.
erschweren würde.

3. Warnhinweise

- Üben Sie keinen unbeabsichtigten physischen Druck auf das Produkt aus. Ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Verschließen oder Komprimieren des Produkts kann die Atmung behindern.
- Achten Sie beim Anbringen und beim bereits angebrachten Produkt darauf, es nicht zusammenzudrücken oder übermäßige Kraft darauf anzuwenden. Eine übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass das Produkt durch den Aufnahmering einer Basisplatte hindurch gedrückt wird, was die Atmung behindern und Atemwege blockieren kann.
- Verwenden Sie keine nicht kompatiblen oder nicht originalen Produkte, da dies zu Verletzungen von Personen oder zu Schäden am Produkt führen kann. Demontieren oder verändern Sie das Produkt nicht.

- Bringen Sie ein durch Sekret verstopftes Produkt nicht erneut an, da dies zu einer Behinderung der Atmung führen kann.
- Bringen Sie kein Produkt an, das durch Sekret oder andere Flüssigkeiten rutschig erscheint, da dies ein Anbringen in korrekter Position erschwert.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Der Verschlussteil des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers sollte nach Lösen des Fingers sofort in die geöffnete Position zurückkehren. (Gilt nicht für Provox Life Night HME).
- Seien Sie achtsam, wenn das Produkt während der Nacht entfernt oder angebracht werden muss, da nächtliche Bedingungen eine korrekte Positionierung erschweren können. Darüber hinaus könnte es auch schwierig sein, eine Verschmutzung des Produkts zu erkennen.
- Um das Risiko zu reduzieren, dass Wasser in die Atemwege gelangt, verwenden Sie beim Duschen den Duschschutz Provox Life Shower.
- Das Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden und ist nicht wiederverwendbar. Spülen Sie das Produkt nicht mit Wasser oder anderen Lösungen aus. Dies führt zu einem erheblichen Funktionsverlust des Produkts und kann das Risiko für Infektionen durch eine bakterielle Besiedlung erhöhen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während einer medikamentösen Verneblerbehandlung, da sich das Medikament im Produkt ablagern könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Atemgasbefeuchtern oder während erwärmter und befeuchteter Sauerstoff über eine auf dem Tracheostoma aufgesetzte Maske zugeführt wird. Das Produkt wird dabei zu nass.

Sollte eine Sauerstoffgabe erforderlich sein, darf nur befeuchteter Sauerstoff, der nicht erwärmt ist, verwendet werden.

5. Gebrauchsanweisung

Zur Veranschaulichung siehe:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: Abb. 5-7
- Provox Life Night HME: Abb. 8-17

5.1 Verfahrensanleitung

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Anbringen

Nehmen Sie das Produkt und drücken es mit leichtem Druck in die Befestigungslösung, bis es mit dieser verbunden ist. Siehe Abb. 37.

Sprechen

Drücken Sie auf den Verschlussteil, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 38.

Entfernen

Nehmen Sie das Produkt und trennen es durch seitliches Kippen und Ziehen von der Befestigungslösung. Siehe Abb. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Anbringen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Platzieren Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das

Mond-Symbol aufgedruckt ist) und üben Sie leichten Druck aus, bis das Produkt mit der Befestigungslösung verbunden ist. Drehen Sie das Produkt vorsichtig in der Befestigungslösung, um sicherzustellen, dass es korrekt verbunden ist. Siehe Abb. 40-47.

Sprechen

Verschließen Sie die seitlichen Öffnungen gleichzeitig, um das Sprechen zu ermöglichen. Siehe Abb. 48.

Entfernen

Halten Sie das Produkt an den seitlichen Öffnungen zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger, sodass Sie Ihren Zeigefinger auf der Oberseite des Produkts (dort, wo das Mond-Symbol aufgedruckt ist) platzieren können. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig zur Seite, bis das Produkt von der Befestigungslösung getrennt wird. Siehe Abb. 40, 41 und 49.

6. Nutzungsdauer und Entsorgung des Produkts

- Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher sind Einmalprodukte, die dafür konzipiert wurden, die pulmonale Rehabilitation bei Tag und bei Nacht zu ermöglichen und nach Maßgabe der jeweiligen täglichen Aktivitäten ausgetauscht zu werden.
- Die Anzahl und Art der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, die während eines 24-Stunden-Zeitraums benötigt werden, variiert in Abhängigkeit von den Situationen, in denen der Patient sich befindet, und der Häufigkeit ungewollten Hustens.

- Für gewöhnlich werden ein Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher in der Nacht und zwei am Tag verwendet. Der Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher muss gegebenenfalls häufiger ersetzt werden, sollte er durch Sekret oder andere Verschmutzungen verstopft sein. Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher können nicht wiederverwendet werden und können nicht mit Wasser oder anderen Lösungen ausgespült werden. Dies wäscht das spezielle Salz aus, das für die Wirksamkeit des Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschers unerlässlich ist.
- Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

7. Kompatible Produkte

Provox Life HME sind mit den Befestigungslösungen von Provox Life kompatibel.

8. 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.

Provox Life-systeem

1. Beschrijving van het hulpmiddel

Provox Life-producten zijn ontworpen om samen als een systeem te werken. Het Provox Life-systeem bestaat uit Provox Life Adhesives, Provox Life-warmte- en vochtwisselaars (Heat and Moisture Exchangers, HME‘s), Provox Life Larytubes, Provox Life LaryButtons en een Provox Life-productlijn van accessoires.

2. Contra-indicaties

De hulpmiddelen mogen uitsluitend in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
Patiënten die fysiek, cognitief of mentaal niet in staat zijn om de hulpmiddelen zelfstandig te bevestigen, verwijderen of bedienen, mogen de hulpmiddelen niet zelfstandig gebruiken en mogen ze alleen gebruiken onder voldoende toezicht van een clinicus of opgeleide zorgverlener.

Uitsluitend geldig voor HME’s
De hulpmiddelen mogen niet worden gebuikt door patiënten met een laag rustademvolume (tidal volume), omdat de extra dode ruimte retentie van CO_2 (koolstofdioxide) kan veroorzaken, zie 2.1. Technische gegevens.

Provox Life LaryTube

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 krimpende tracheostoma wordt het hulpmiddel ook gebruikt om de tracheostoma in stand te houden voor de ademhaling.

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.

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

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.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1 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).

6.2 Gebruiksinstructies

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 standaard met ring en met fenestratie 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.

6.3 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.

7. Bewaarinstructies

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

8. 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.

9. 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.
- Gebruik de Provox TubeHolder, Freevent-nekband of Provox LaryClip om de Provox Life LaryTube op zijn plaats te houden.
- 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Indicaties voor gebruik

Provox Life HME's zijn warmte- en vochtwisselaars voor eenmalig gebruik voor patiënten die ademen via een tracheostoma.

2. Productbeschrijving

Provox Life HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij longrevalidatie. Deze worden geleverd met verschillende niveaus van bevochtiging, ademhalingsweerstand en filtratie waardoor ze voor uiteenlopende situaties geschikt zijn.

Dit zijn de verschillende Provox Life HME's:

- Home HME: wanneer u het rustig aan doet
- Go HME: wanneer u onderweg bent
- Energy HME: wanneer u fysiek actief bent
- Protect HME: wanneer u extra bescherming nodig hebt tegen bacteriën, virussen, stof en pollen
- Night HME: tijdens het slapen.

2.1 Technische gegevens

	Drukval bij 30 l/ min*(Pa)	Drukval bij 60 l/ min*(Pa)	Drukval bij 90 l/ min*(Pa)	Vochtverlies bij VT = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME intern volume (dode ruimte)* max. 13 ml
* Conform ISO 9360
**Bacteriële filtratie-efficiëntie >98%, virale filtratie-efficiëntie >98%. Testmethode naar ASTM F2101.
bevestigingsmaterialen.

3. Waarschuwingen

- Let op dat er green onbedoelde kracht op het hulpmiddel wordt uitgeoefend. Onbedoelde of onopzettelijke sluiting of compressie van het hulpmiddel kan de ademhaling belemmeren.
- Knijp niet in het hulpmiddel en oefen geen overmatige kracht uit tijdens het bevestigen van het hulpmiddel of als het bevestigd is. Met het uitoefenen van overmatige kracht ontstaat het risico dat het hulpmiddel dóór de koppelingsring van de pleister heen gedrukt wordt. Dit kan de ademhaling belemmeren en de luchtwegen blokkeren.
- Gebruik geen niet-compatibele of niet-originele hulpmiddelen, aangezien dit lichamelijk letsel of beschadiging van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben. Demonteer het hulpmiddel niet en breng er geen wijzigingen in aan.
- Bevestig een hulpmiddel dat verstopt is met slijm niet opnieuw, aangezien dit de ademhaling kan belemmeren.
- Bevestig geen hulpmiddel dat vanwege slijm of andere vloeistoffen glad lijkt te zijn, aangezien dit het moeilijk maakt om het hulpmiddel in een juiste positie te bevestigen.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Test altijd voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel naar behoren werkt. De klep moet na het opheffen van de druk onmiddellijk weer opengaan. (Niet van toepassing voor Provox Life Night HME).
- Let goed op wanneer het hulpmiddel ‘s nachts moet worden verwijderd of bevestigd, aangezien het door de nachtelijke situatie moeilijker kan zijn om het hulpmiddel in een juiste positie te plaatsen. Daarnaast kan het lastiger zijn om vast te stellen of het hulpmiddel verontreinigd is.
- Verminder het risico dat er water in de luchtwegen komt door bij het douchen een Provox Life Shower te gebruiken.
- Het hulpmiddel mag niet langer dan 24 uur worden gebruikt, is niet herbruikbaar en mag niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel wezenlijk aangetast en kan het risico op mogelijk infecties door bacteriële groei toenemen.
- Dien geen aerosol-medicatie toe via het hulpmiddel, omdat de medicatie in het hulpmiddel kan neerslaan.
- Maak geen gebruik van bevochtigingsapparaten of verwarmde bevochtigde zuurstof via een masker over de tracheostoma tijdens het gebruik van het hulpmiddel. Het hulpmiddel wordt hierdoor te nat. Als zuurstofbehandeling is vereist, gebruik dan uitsluitend niet-verwarmde bevochtigde zuurstof.

5. Gebruiksaanwijzing

Zie voor hulp:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: afb. 37-39
- Provox Life Night HME: afb. 40-49

5.1 Gebruiksinstructies

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel vast en druk lichtjes tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Zie afb. 37.

Praten

Druk op de klep om te spreken. Zie afb. 38.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel vast en trek zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Bevestigen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast. Druk met uw wijsvinger lichtjes op de bovenzijde van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is) tot het hulpmiddel aan het bevestigingsmateriaal vastklikt. Draai het apparaat voorzichtig in het bevestigingsmateriaal rond om te controleren of het goed aangesloten is. Zie afb. 40-47.

Praten

Sluit de zijopeningen tegelijkertijd af om te spreken. Zie afb. 48.

Verwijderen

Houd het hulpmiddel bij de zijopeningen tussen uw duim en middelvinger vast, terwijl uw wijsvinger rust op de bovenzijde

van het hulpmiddel (waar het maansymbool zichtbaar is). Trek lichtjes zijwaarts tot het hulpmiddel loskomt. Zie afb. 40 41 en 49.

6. Levensduur van het hulpmiddel en afvoeren

- HME's zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen om zowel overdag als 's nachts longrevalidatie te bieden, en moeten in overeenstemming met de dagelijkse activiteiten worden vervangen.
- Het aantal en soort HME's dat gedurende een periode van 24 uur nodig is, varieert afhankelijk van de situaties die zich voordoen en de frequentie van onvrijwillig hoesten.
- Meestal wordt 's nachts één HME gebruikt en overdag ongeveer 2 HME's. De HME moet wellicht vaker worden vervangen als deze vanwege slijmafscheiding of andere verontreiniging verstopt raakt. HME's zijn niet herbruikbaar en mogen niet in water of enige andere oplossing worden gespoeld. Hierdoor spoelt het speciale zout weg dat belangrijk is voor de effectiviteit van een HME.
- Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

7. Compatibele producten

Provox Life-HME’s zijn compatibel met Provox Life-bevestigingsmaterialen.

8. 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.

Système Provox Life

1. Description du dispositif

Les dispositifs Provox Life sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Le système Provox Life se compose d'adhésifs Provox Life , ECH Provox Life HME, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons et d'une gamme d'accessoires Provox Life.

2. Contre-indications

Les dispositifs ne doivent être utilisés que conformément à leur mode d'emploi.
Les patients qui ne disposent pas des capacités physiques, cognitives ou mentales suffisantes pour fixer, retirer ou faire fonctionner les dispositifs eux-mêmes ne doivent pas utiliser les dispositifs de façon autonome, et ne doivent les utiliser que s'ils sont sous la surveillance adéquate d'un praticien ou d'un soignant formé.

S'applique uniquement aux ECH (HME)
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés par des patients présentant un faible volume courant, car l'espace vide ajouté peut entraîner une rétention de CO_2 (dioxyde de carbone), voir 2.1. Données techniques.

Provox Life LaryTube

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.

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.

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.

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.

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 risque 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.

6. Mode d'emploi

6.1 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).

6.2 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 standard à bague et fenêtré à bague :
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.

6.3 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.
- Provox TubeHolder, Freevent Neckband (collier) 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.

10. 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.

Provox Life HME

1.Utilisation prévue

Les ECH Provox Life HME sont des échangeurs de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchangers, HME) à usage unique, conçus pour des patients respirant par un trachéostome.

2. Description du dispositif

Les ECH Provox Life HME sont des dispositifs à usage unique pour la réhabilitation pulmonaire. Ils sont disponibles avec différents niveaux d'humidification, de résistance respiratoire et de filtration qui les rendent adaptés à différentes situations.

Les différents ECH Provox Life HME sont :

- ECH Home HME : quand vous êtes moins actif ;
- ECH Go HME : quand vous sortez ;
- ECH Energy HME : quand vous êtes physiquement actif ;
- ECH Protect HME : quand vous devez vous protéger des virus, des bactéries, de la poussière et du pollen ;
- ECH Night HME : pour dormir.

2.1 Données techniques

	Chute de pression à 30 l/ min*(Pa)	Chute e pression à 60 l/ min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/ min*(Pa)	Perte d'humiditéà VT = 1 000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

	Chute de pression à 30 l/ min*(Pa)	Chute e pression à 60 l/ min*(Pa)	Chute de pression à 90 l/ min*(Pa)	Perte d'humiditéà VT = 1 000 ml*(mg/l)
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interne de l'ECH (espace vide)* 13 ml max.
* Selon ISO 9360
**Efficacité de filtration des bactéries > 98 %, Efficacité de filtration des virus > 98 %. Méthode de test adaptée d'ASTM F2101.

3. Avertissements

- N'exercez pas involontairement de pression sur le dispositif. Sa fermeture ou sa compression involontaire ou accidentelle risque de bloquer la respiration.
- Ne serrez pas le dispositif ou n'appliquez pas de force excessive dessus lors de sa fixation ou lorsqu'il est en place. Une force excessive peut pousser le dispositif à travers le raccord adhésif, et risque de bloquer la respiration et les voies respiratoires.
- N'utilisez pas de dispositifs non compatibles ou de dispositifs non originaux. Ils pourraient être à l'origine de blessures ou endommager le dispositif. Ne démontez ou modifiez pas le dispositif.
- Ne remettez pas en place un dispositif obstrué par du mucus, car cela peut entraver la respiration.
- Ne mettez pas en place un dispositif que du mucus ou d'autres liquides semblent avoir rendu glissant, car il sera difficile à fixer dans une position correcte.

4. Mises en garde

- Testez toujours le fonctionnement du dispositif avant l'utilisation. Le couvercle doit revenir immédiatement à sa position d'ouverture une fois relâché. (Ne s'applique pas à l'ECH Provox Life Night HME.)
- Faites attention lorsque le dispositif doit être retiré ou fixé pendant la nuit, car du fait de la situation nocturne, il peut être plus difficile d'orienter le dispositif dans une position correcte et il peut également être difficile de détecter s'il est contaminé.
- Pour réduire le risque de pénétration d'eau dans les voies respiratoires, utilisez un protecteur de douche Provox Life Shower sous la douche.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures, n'est pas réutilisable et ne doit pas être rincé dans l'eau ou toute autre solution. Cela peut considérablement altérer la fonction du dispositif et augmenter le risque d'infections dues à la colonisation bactérienne.
- Ne pas administrer de traitement médicamenteux par nébuliseur au-dessus du dispositif car le médicament risque de laisser un dépôt dans ce dernier.
- Ne pas utiliser d'humidificateurs ni d'oxygène humidifié chauffé par l'intermédiaire d'un masque sur le trachéostome lors de l'utilisation du dispositif. Le dispositif deviendra trop mouillé. Si une oxygénothérapie est requise, utilisez uniquement de l'oxygène humidifié non chauffé.

5. Mode d'emploi

Pour des consignes, voir :

- ECH Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME, fig. 5 à 7.
- ECH Provox Life Night HME, fig. 40 à 49.

5.1 Consignes d’utilisation

5.1.1 ECH Provox Life Home/Go/ Energy/Protect HME

Fixation

Tenez le dispositif et appuyez légèrement dessus jusqu’à ce qu’il soit raccordé au dispositif de fixation. Voir fig. 37.

Pour parler

Appuyez sur le couvercle pour permettre la phonation. Voir fig. 38.

Retrait

Tenez le dispositif et le tirez sur le côté jusqu’à ce qu’il se détache. Voir fig. 39.

5.1.2 ECH Provox Life Night HME

Fixation

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur. Posez votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune) et appuyez légèrement jusqu’à ce que le dispositif soit raccordé au dispositif de fixation. Tournez doucement le dispositif dans le dispositif de fixation pour vérifier qu’il est correctement raccordé. Voir fig. 40–47.

Pour parler

Bouchez les ouvertures latérales simultanément pour permettre la phonation. Voir fig. 48.

Retrait

Tenez le dispositif par les ouvertures latérales entre votre pouce et votre majeur, en posant votre index sur le dessus du dispositif (sur le symbole de la lune). Tirez légèrement sur le côté jusqu'à ce que le dispositif se détache. Voir fig. 40, 41 et 49.

6. Durée de vie et mise au rebut du dispositif

- Les ECH (HME) sont des dispositifs à usage unique conçus pour permettre la réhabilitation pulmonaire de jour comme de nuit, et doivent être remplacés en fonction des activités quotidiennes.
- Le nombre et le type d'ECH (HME) nécessaires sur une période de 24 heures varient en fonction des situations rencontrées et de la fréquence de la toux involontaire.
- En général, on utilise un ECH (HME) pendant la nuit et environ deux HME (ECH) dans la journée. Il vous faudra peut-être remplacer l'ECH (HME) plus souvent s'il est obstrué par des sécrétions de mucus ou d'autres contaminants. Les ECH (HME) ne sont pas réutilisables et ne peuvent pas être rincés dans l'eau ou toute autre solution. Cela éliminerait le sel spécial qui est essentiel à leur efficacité.
- Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

7. Produits compatibles

Les ECH Provox Life HME sont compatibles avec les dispositifs de fixation Provox Life.

8. 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.

Sistema Provox Life

1. Descrizione del dispositivo

I dispositivi Provox Life sono concepiti per funzionare congiuntamente come un unico sistema. Il sistema Provox Life è costituito dagli adesivi Provox Life, dagli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME) Provox Life, dai Provox Life LaryTube, dai Provox Life LaryButton e dalla linea di accessori Provox Life.

2. Controindicazioni

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.
I pazienti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per fissare, rimuovere o azionare in autonomia i dispositivi non devono utilizzarli da soli ma solo sotto l'attenta supervisione di un medico o di un operatore sanitario specializzato.

Valido solo per gli scambiatori di calore e di umidità (Heat and Moisture Exchangers, HME)
I dispositivi non devono essere utilizzati dai pazienti con volume corrente ridotto, in quanto lo spazio morto aggiunto può causare ritenzione di anidride carbonica (CO_2), vedere la sezione 2.1. "Dati tecnici".

Provox Life LaryTube

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.

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.

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

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.

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.

6. Istruzioni per l'uso

6.1 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).

6.2 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 standard con anello e fenestrato con anello:
assicurarsi che il supporto adesivo sia perfettamente centrato, in modo che Provox LifeLaryTube non prema 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.

6.3. 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.

7. Istruzioni per la conservazione

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

8. 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 medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

9. 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, Freevent Neckband 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Uso previsto

Gli HME Provox Life sono scambiatori di calore e di umidità monouso per pazienti che respirano attraverso un tracheostoma.

2. Descrizione del dispositivo

Gli HME Provox Life sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare. Sono disponibili in diversi livelli di umidificazione, resistenza respiratoria e filtrazione che li rendono adatti a diverse situazioni.
I diversi HME Provox Life sono:

- Home HME: per i momenti di relax
- Go HME: quando si è fuori casa
- Energy HME: quando si è attivi fisicamente
- Protect HME: quando si ha bisogno di protezione da batteri, virus, polvere e polline
- Night HME: durante il riposo notturno.

2.1 Dati tecnici

	Calo di pressione a 30 l/min*(Pa)	Calo di pressione a 60 l/min*(Pa)	Calo di pressione a 90 l/min*(Pa)	Perdita di umidità a VT = 1.000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno HME (spazio morto)* max 13 ml
* Secondo ISO 9360
**Efficienza di filtrazione batterica > 98%, Efficienza di filtrazione virale > 98%. Metodo di test adattato da ASTM F2101.

3. Avvertenze

- Non esercitare accidentalmente pressione sul dispositivo. La chiusura o la compressione involontarie o accidentali del dispositivo possono ostruire la respirazione.
- Non comprimere o forzare eccessivamente durante il fissaggio del dispositivo o quando già in posizione. Una forza eccessiva potrebbe spingere il dispositivo attraverso il supporto adesivo, ostruendo la respirazione e bloccando le vie aeree.
- Non utilizzare dispositivi non compatibili o non originali poiché potrebbero provocare lesioni al paziente o danneggiare il dispositivo. Non smontare o alterare il dispositivo.
- Non riutilizzare un dispositivo intasato di muco, perché potrebbe ostacolare la respirazione.
- Non fissare un dispositivo che appare scivoloso a causa di muco o altri liquidi, in quanto sarà difficile fissarlo in modo corretto.

4. Precauzioni

- Provare sempre il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. La valvola deve tornare nella posizione di partenza immediatamente appena rilasciata. (Non applicabile a Provox Life Night HME).
- Prestare attenzione quando il dispositivo deve essere

rimosso o fissato durante la notte, poiché potrebbe risultare più difficile orientare il dispositivo in una posizione corretta e individuare la presenza di contaminazione.
- Per ridurre il rischio di ingresso di acqua nelle vie aeree, usare un Provox Life Shower per fare la doccia.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 24 ore, non è riutilizzabile e non può essere sciacquato con acqua o qualsiasi altra soluzione. Questa operazione ridurrebbe significativamente la funzionalità del dispositivo e potrebbe aumentare il rischio di infezioni dovute a colonizzazione batterica.
- Non somministrare trattamenti farmacologici mediante nebulizzatore sul dispositivo perché il farmaco può depositarsi nel dispositivo.
- Non utilizzare umidificatori, né ossigeno umidificato riscaldato mediante una maschera sopra il tracheostoma durante l'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo si bagnerebbe eccessivamente. Se è richiesta l'ossigenoterapia, utilizzare solo ossigeno umidificato non riscaldato.

5. Istruzioni per l'uso

Per informazioni si vedano;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: figg. 37-39
- Provox Life Night HME: figg. 40-49

5.1 Istruzioni procedurali

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo e premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Vedere Figura 37.

Fonazione

Per parlare, premere la valvola. Vedere Figura 38.

Rimozione

Tenere il dispositivo e tirare lateralmente fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figura 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Fissaggio

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio. Con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna), premere leggermente fino alla connessione con il dispositivo di fissaggio. Ruotare con attenzione il dispositivo nel dispositivo di fissaggio per verificare che sia collegato correttamente. Vedere Figure 40-47.

Fonazione

Per parlare, chiudere le aperture laterali contemporaneamente. Vedere Figura 48.

Rimozione

Tenere il dispositivo per le aperture laterali tra il pollice e il dito medio, con il dito indice sulla parte superiore del dispositivo (in corrispondenza del simbolo della luna). Tirare leggermente di lato fino a quando il dispositivo si scollega. Vedere Figure 40, 41 e 49.

6. Durata e smaltimento del dispositivo

- Gli HME sono dispositivi monouso per la riabilitazione polmonare diurna e notturna e devono essere sostituiti in base alle attività quotidiane.
- Il numero e il tipo di HME necessari durante un periodo di 24 ore variano a seconda delle diverse situazioni e della frequenza di tosse involontaria.
- In genere, si usano un HME durante la notte e circa due durante il giorno. Tuttavia potrebbe essere necessario sostituire l'HME più spesso se intasato a causa di secrezioni di muco o di altre contaminazioni. Gli HME non sono riutilizzabili e non possono essere sciacquati con acqua o qualsiasi altra soluzione. questo eliminerebbe lo speciale tipo di sale al suo interno, essenziale per il corretto funzionamento dell'HME.
- Durante lo smaltimento di un dispositivo medicale usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

7. Prodotti compatibili

Gli HME Provox Life sono compatibili con i dispositivi di fissaggio Provox Life.

8. 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.

Sistema Provox Life

1. Descripción del dispositivo

Los dispositivos Provox Life están diseñados para funcionar conjuntamente como un sistema. El sistema Provox Life consta de Provox Life Adhesives (adhesivos), Provox Life HME, Provox Life LaryTubes (cánulas), Provox Life LaryButtons (cánulas cortas) y accesorios de la gama de dispositivos Provox Life.

2. Contraindicaciones

Los dispositivos solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.
Los pacientes que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para colocar, retirar o manejar los dispositivos por sí mismos, no deben utilizarlos por su cuenta y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un médico o un cuidador capacitado.

Solo válido para intercambiadores de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Los dispositivos no los deben utilizar pacientes con un volumen corriente bajo, ya que el espacio muerto añadido puede provocar la retención de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1 Datos técnicos.

Provox Life LaryTube

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.

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.

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 estándar 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 estándar 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

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.

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 Provox 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 Provox 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.

6. Instrucciones de uso

6.1 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).

6.2 Instrucciones de funcionamiento

Inserción (Fig. 3):

Provox Life LaryTube estándar y fenestrada:
Inserte suavemente la cánula Provox Life LaryTube en el estoma y fíjela con una Provox TubeHolder (cinta de cuello) o Provox LaryClip (Fig. 1).
Provox Life LaryTube (cánula) estándar con anillo y fenestrada 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.

6.3 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 fenestrada 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.

7. Istrucciones 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.

8. 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.

9. 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), la Freevent Neckband (banda del cuello) o el Provox LaryClip se utilizan para mantener la Provox Life LaryTube (cánula) 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Uso previsto

Los HME Provox Life son intercambiadores de calor y humedad de un solo uso para pacientes que respiran a través de un estoma.

2. Descripción del dispositivo

Los Provox Life HME son dispositivos de un solo uso para rehabilitación pulmonar. Incluyen diferentes niveles de humidificación, resistencia a la respiración y filtración que los hacen adecuados para distintas situaciones.

Los distintos Provox Life HME son:

- Home HME: para los momentos de tranquilidad
- Go HME: cuando sale a la calle
- Energy HME: cuando hace actividad física
- Protect HME: cuando necesita protección frente a bacterias, virus, polvo y polen
- Night HME: cuando duerme.

2.1 Datos técnicos

	Caída de presión a 30 l/min* (Pa)	Caída de presión a 60 l/min* (Pa)	Caída de presión a 90 l/min* (Pa)	Pérdida de humedad a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volumen interno del HME (espacio muerto)* máx. 13 ml
* Conforme con ISO 9360
**Eficacia de filtración de bacterias > 98 %, Eficacia de filtración de virus > 98 %. Método de prueba adaptado de ASTM F2101.

3. Advertencias

- Tenga cuidado de no ejercer, involuntariamente, presión sobre el dispositivo. El cierre o la compresión involuntaria o accidental del dispositivo puede obstruir la respiración.
- No apriete ni aplique una fuerza excesiva durante la fijación o cuando el dispositivo esté colocado. Una fuerza excesiva puede empujar el dispositivo a través del acoplamiento en el adhesivo, y puede obstruir la respiración y bloquear las vías respiratorias.
- No utilice productos no compatibles o no originales, ya que podrían producir lesiones personales o dañar el dispositivo. No desmonte ni modifique el dispositivo.
- No vuelva a colocar un dispositivo obstruido por mucosidad, ya que podría obstruir la respiración.
- No utilice un dispositivo que parezca resbaladizo a causa de la mucosidad u otros líquidos, ya que será difícil colocarlo en una posición correcta.

4. Precauciones

- Pruebe siempre el funcionamiento del dispositivo antes de usarlo. La tapa debe volver inmediatamente a su posición abierta después de dejar de presionarla. (No aplicable a Provox Life Night HME).
- Tenga cuidado cuando tenga que retirar o colocar el dispositivo durante la noche, ya que las condiciones nocturnas

podrían dificultar la orientación correcta del dispositivo y detectar si está contaminado.
- Para reducir el riesgo de que entre agua en las vías respiratorias, utilice un Provox Life Shower cuando se duche.
- El dispositivo no debe utilizarse después de que hayan transcurrido 24 horas, no es reutilizable y no puede enjuagarse con agua ni con ninguna otra solución. Esto reducirá sustancialmente la función del dispositivo y puede aumentar el riesgo de infecciones debidas a la colonización bacteriana.
- No administre tratamiento nebulizador medicado sobre el dispositivo, ya que el medicamento puede depositarse en el dispositivo.
- No utilice humidificadores ni oxígeno humidificado y calentado suministrado a través de una mascarilla colocada sobre el traqueostoma mientras utilice el dispositivo. El dispositivo se humedecerá demasiado. Si es necesario un tratamiento con oxígeno, utilice solo oxígeno humidificado no calentado.

5. Instrucciones de uso

Para obtener instrucciones, consulte;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: ilustraciones 37-39
- Provox Life Night HME: ilustraciones 40-49

5.1 Instrucciones de funcionamiento

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo y presione ligeramente hasta que se conecte al dispositivo de fijación. Véase la figura 37.

Para hablar

Presione la tapa para permitir el habla. Véase la figura 38.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo y tire de él hacia los lados hasta que se desconecte. Véase la figura 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para colocarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón. Con el dedo índice en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna), presione ligeramente hasta que el dispositivo se conecte al dispositivo de fijación. Gire con cuidado el dispositivo en el dispositivo de fijación para comprobar que se ha conectado correctamente. Véase la figura 40-47.

Para hablar

Ocluya las aberturas laterales simultáneamente para permitir el habla. Véase la figura 48.

Para retirarlo

Sujete el dispositivo por las aberturas laterales entre el pulgar y el dedo corazón, dejando que el dedo índice se apoye en la parte superior del dispositivo (donde está impreso el símbolo de la luna). Tire ligeramente hacia los lados hasta que el dispositivo se desconecte. Véanse las figuras 40, 41 y 49.

6. Vida útil del dispositivo y eliminación

- Los HME son dispositivos de un solo uso diseñados para proporcionar rehabilitación pulmonar tanto de día

como de noche, y deberán sustituirse en función de las actividades diarias.

- El número y el tipo de HME necesarios durante un período de 24 horas variará en función de las situaciones y de la frecuencia de la tos involuntaria.
- Normalmente, se utiliza un HME durante la noche y unos dos HME durante el día. Puede que sea necesario sustituir el HME más a menudo si se obstruye debido a secreciones mucosas u otra fuente de contaminación. Los HME no son reutilizables y no pueden enjuagarse en agua ni en ninguna otra solución, ya que esto elimina la sal especial que es esencial para su eficacia.
- Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

7. Productos compatibles

Los HME Provox Life son compatibles con los accesorios Provox Life.

8. Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Sistema Provox Life

1. Descrição do dispositivo

Os produtos Provox Life foram concebidos para funcionarem em conjunto, como um sistema. O sistema Provox Life é composto pela gama de dispositivos Provox LifeAdhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton e acessórios Provox Life.

2. Contraindicações

Os dispositivos só devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização.
Os pacientes sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para colocar, remover ou operar autonomamente os dispositivos, não devem utilizar os dispositivos de forma independente e só devem usá-los se estiverem sob supervisão suficiente de profissional de saúde ou de um prestador de cuidados com formação.

Apenas válido para permutador de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Os dispositivos não deverão ser utilizados por pacientes com um volume corrente reduzido, pois o espaço morto adicional poderá provocar retenção de CO_2 (dióxido de carbono), consulte 2.1 Dados técnicos.

Provox Life LaryTube

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.

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.

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

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.

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 acidental 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.

6. Instruções de utilização

6.1 Preparação

Escolha do tamanho certo

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

Preparação para a inserção

- Inspecione 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).

6.2 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 padrão com anel e fenestrado 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.

6.3 Limpeza e desinfeção

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.

7. Instruções de armazenamento

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

8. 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.

9. 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.
- Utilizam-se o Provox TubeHolder, a Fita para o pescoço Freevent 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Utilização prevista

Os HME Provox Life são permutadores de calor e humidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) de uma única utilização, para pacientes que respiram através de um traqueostoma.

2. Descrição do dispositivo

Os HME Provox Life são dispositivos de uma única utilização para reabilitação pulmonar. Estes existem com diferentes níveis de humidificação, resistência à respiração e filtração, o que os torna adequados a diferentes situações.

Os diferentes HME Provox Life são:

- Home HME: quando está a relaxar
- Go HME: quando passeia
- Energy HME: quando está fisicamente ativo
- Protect HME: quando precisa de proteção contra bactérias, vírus, poeira e pólen
- Night HME: quando dorme.

2.1 Dados técnicos

	Queda de pressão a 30 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 60 l/min* (Pa)	Queda de pressão a 90 l/min* (Pa)	Perda de humidade a VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5

Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Volume interno do HME (espaço morto)* máx 13 ml
* Em conformidade com a norma ISO 9360
**Eficiência de filtração bacteriana >98%, Eficiência de filtração viral >98%. Método de teste adaptado da norma ASTM F2101.

3. Advertências

- Não exerça pressão física não intencional no dispositivo. O fecho não intencional ou acidental, bem como a compressão do dispositivo, poderão obstruir a respiração.
- Não aperte, nem aplique força excessiva durante a fixação ou quando o dispositivo estiver no lugar. A força excessiva pode resultar na introdução do dispositivo através do acoplamento adesivo, obstruindo a respiração e bloqueando as vias respiratórias.
- Não utilize dispositivos não compatíveis ou não originais, uma vez que podem provocar lesões pessoais ou danos no dispositivo. Não desmonte nem altere o dispositivo.
- Não volte a colocar um dispositivo entupido com muco, pois pode obstruir a respiração.
- Não coloque um dispositivo que pareça escorregadio por muco ou outros fluidos, pois será difícil de colocar na posição correta.

4. Precauções

- Teste sempre o funcionamento do dispositivo antes de o utilizar. A tampa deverá regressar imediatamente à respetiva posição de abertura, assim que a soltar. (Não aplicável ao Provox Life Night HME).

- Preste atenção a quando é necessário remover ou colocar o dispositivo durante a noite, uma vez que a situação noturna pode dificultar a orientação do dispositivo numa posição correta, podendo também ser difícil de detetar se estiver contaminado.
- Para reduzir o risco de entrada de água nas vias respiratórias, utilize um Provox Life Shower durante o duche.
- O dispositivo não deve ser utilizado mais de 24 horas, não é reutilizável e não pode ser lavado com água nem com qualquer outra solução. Isto irá reduzir substancialmente a capacidade de funcionamento do dispositivo e pode aumentar o risco de infeções devido a colonização bacteriana.
- Não administre um tratamento medicamentoso por nebulização através do dispositivo, dado que o medicamento se pode depositar no dispositivo.
- Não utilize humidificadores ou oxigénio humidificado aquecido através de uma máscara sobre o traqueostoma enquanto estiver a utilizar o dispositivo. O dispositivo ficará demasiado húmido. Se for necessária terapêutica com oxigénio, utilizar apenas oxigénio humidificado não aquecido.

5. Instruções de utilização

Para obter orientações, veja;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: foto. 37-39
- Provox Life Night HME: foto. 40-49

5.1 Instruções de funcionamento

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Para fixar

Segure o aparelho e pressione levemente até o mesmo encaixar no dispositivo de fixação. Veja a fig. 37.

Para falar

Pressione a tampa para permitir a fala. Veja a fig. 38.

Para remover

Segure o dispositivo e puxe lateralmente até que o mesmo se separe. Veja a fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Para fixar

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio. Com o dedo indicador na parte superior do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso), pressione ligeiramente até o dispositivo encaixar no dispositivo de fixação. Rode cuidadosamente o dispositivo no dispositivo de fixação para confirmar que está corretamente encaixado. Veja a fig. 40-47.

Para falar

Tape as aberturas laterais simultaneamente para permitir a fala. Veja a fig. 48.

Para remover

Segure o dispositivo junto às aberturas laterais entre o polegar e o dedo médio, permitindo que o seu dedo indicador fique no topo do dispositivo (onde o símbolo da lua está impresso). Puxe ligeiramente para o lado até que o dispositivo se separe. Veja as fig. 40, 41 e 49.

6. Vida útil e eliminação do dispositivo

- Os HME são dispositivos de uma única utilização, concebidos para oferecer reabilitação pulmonar tanto de dia como de noite, e devem ser substituídos de acordo com as atividades diárias.
- O número e o tipo de HME necessários durante um período de 24 horas variarão em função das situações encontradas e da frequência da tosse involuntária.
- Normalmente, é utilizado um HME durante a noite e cerca de dois HME durante o dia. O HME pode ter de ser substituído com mais frequência se estiver obstruído devido a secreções de muco ou outra contaminação. Os HME não são reutilizáveis e não podem ser enxaguados em água ou qualquer outra solução, uma vez que irá remover o sal especial, essencial à eficácia do HME.
- Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em matéria de perigos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

7. Produtos compatíveis

Os Provox Life HME são compatíveis com os acessórios Provox Life.

8. 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.

Provox Life-system

1. Produktbeskrivning

Provox Life-produkter är utformade för att fungera tillsammans som ett system. Provox Life-systemet består av produkterna Provox Life Adhesives, Provox Life HME-enheter, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons och Provox Life-tillbehör.

2. Kontraindikationer

Produkterna får endast användas i enlighet med bruksanvisningen.
Patienter utan den fysiska, kognitiva eller mentala förmåga som krävs för att fästa, ta bort eller använda produkterna själva ska inte använda produkterna på egen hand och bör endast använda dem om de står under tillräcklig övervakning av en läkare eller en utbildad vårdgivare.

Gäller endast för fukt- och värmeväxlare
Produkterna ska inte användas av patienter med en låg tidalvolym, eftersom det extra dödutrymmet kan leda till koldioxidretention (CO_2), se 2.1 Tekniska data.

Provox Life LaryTube

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.

2. KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

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.

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.

6. Bruksanvisning

6.1 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).

6.2 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 standard med ring och fenestrerad 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.

6.3 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.

7. Förvaringsanvisningar

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

8. 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.

9. 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, Freevent nackband 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Avsedd användning

Provox Life HME-kassetter är fukt- och värmeväxlare för engångsbruk för patienter som andas genom ett trakeostoma.

2. Produktbeskrivning

Provox Life HME-enheter är produkter för engångsbruk för lungrehabilitering. De finns med olika befuktningsnivåer, andningsmotstånd och filtrering vilket gör dem lämpliga för olika situationer.

De olika Provox Life HME-enheterna är:

- Home HME: när du tar det lugnt
- Go HME: när du är ute och rör dig
- Energy HME: när du är fysiskt aktiv
- Protect HME: när du behöver skydd mot bakterier, virus, damm och pollen
- Night HME: när du sover.

2.1 Tekniska data

	Tryckfall vid 30 l/ min* (Pa)	Tryckfall vid 60 l/ min* (P)	Tryckfall vid 90 l/ min* (P)	Förlorad fukt vid VT = 1 000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23

Night	65	210	470	18,5

HME intern volym (dödvolym)* max. 13 ml
* I enlighet med ISO 9360
**Bakteriefiltreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetod anpassad från ASTM F2101.

3. Varningar

- Utöva inte oavsiktligt fysiskt tryck på produkten. Om produkten oavsiktligt täpps till eller komprimeras kan det leda till andningssvårigheter.
- Du får inte klämma eller trycka för hårt vid montering eller när produkten är på plats. Överdriven kraft kan leda till att produkten trycks genom vidhäftningskopplingen och kan hindra andning och blockera luftvägarna.
- Använd inte icke-kompatibla produkter eller produkter som inte är godkända, eftersom det kan orsaka personskada eller skada på produkten. Demontera eller ändra inte produkten.
- Sätt inte fast en produkt igen om den är täppt med slem, eftersom det kan leda till hindrad andning.
- Fäst inte en produkt som verkar hal av slem eller andra vätskor, eftersom det blir svårt att fästa den i korrekt position.

4. Försiktighetsåtgärder

- Testa alltid att produkten fungerar som den ska före användning. Locket ska omedelbart återgå till sin öppna position när det släpps. (Ej tillämpligt för Provox Life Night HME).
- Var uppmärksam när produkten behöver tas bort eller fästs under natten eftersom nattsituationen kan göra det svårare att orientera produkten i rätt läge, och det kan också vara svårt att upptäcka om den är förorenad.

- För att minska risken för att vatten kommer in i luftvägarna ska du använda en Provox Life Shower när du duschar.
- Produkten får inte användas längre än 24 timmar, den är inte återanvändbar och kan inte sköljas i vatten eller några andra lösningar. Det här försämrar produktens funktion kraftigt och kan öka infektionsrisken p.g.a. bakteriespridning.
- Administrera inte läkemedel med nebulisator tillsammans med produkten eftersom avlagringar kan samlas inuti produkten.
- Använd inte luftfuktare eller uppvärmd befuktad syrgas via mask eller över trakeostomat medan anordningen används. Produkten blir för blöt. Om syrgasbehandling krävs får endast icke-uppvärmd befuktad syrgas användas.

5. Bruksanvisning

För vägledning se;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: bild 37-39
- Provox Life Night HME: bild 40-49

5.1 Användaranvisningar

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME-kassett

Montering

Håll produkten och tryck lätt tills produkten ansluts till fästanordningen. Se fig. 37.

Tal

Tryck på locket för att tillåta tal. Se fig. 38.

Borttagning

Håll produkten och dra i sidled tills produkten kopplas från. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME-kassett

Montering

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret. Tryck lätt med pekfingret på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad) tills produkten ansluts till fästanordningen. Vrid försiktigt produkten i fästanordningen för att kontrollera att den har anslutit korrekt. Se fig. 40-47.

Tal

Ockludera sidoöppningarna samtidigt för att tillåta tal. Se fig. 48.

Borttagning

Håll produkten vid sidoöppningarna mellan tummen och långfingret, så att pekfingret kan vila på produktens överst (där månsymbolen är inpräntad). Dra lätt i sidled tills produkten kopplas bort. Se fig. 40, 41 och 49.

6. Produktens varaktighet och kassering

- Fukt- och värmeväxlare är produkter för engångsbruk som är utformade för att ge lungrehabilitering både dag och natt och ska ersättas i linje med dagliga aktiviteter.
- Antalet och typen av fukt- och värmeväxlare som behövs under en 24-timmarsperiod varierar beroende på de situationer som uppstår och frekvensen av ofrivillig hosta.
- Vanligtvis används en fukt- och värmeväxlare under natten och cirka två fukt- och värmeväxlare under dagen. HME-kassetten kan behöva bytas ut oftare om den är igentäppt på grund av slemsekret eller annan

kontaminering. HME-kassetter är inte återanvändbara och kan inte sköljas i vatten eller någon annan lösning – det tvättar bort det speciella saltet som är viktigt för HME-kassetters effektivitet.

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

7. Kompatibla produkter

Provox Life HME-kassetter är kompatibla med Provox Life-kassetter.

8. 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.

Provox Life System

1. Beskrivelse af produktet

Provox Life-anordninger er designet til at arbejde sammen som et system. Provox Life-systemet består af Provox Life plastre, Provox Life HME‘er, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life tilbehørssortiment af anordninger.

2. Kontraindikationer

Anordningerne bør kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Patienter, der ikke har de fysiske, kognitive eller mentale evner til selv at fastgøre, fjerne eller betjene anordningerne, bør ikke bruge disse selv og bør kun bruge disse, hvis de er under tilstrækkeligt opsyn af en læge eller en uddannet omsorgsperson.

Gælder kun for HME’er
Anordningerne må ikke anvendes af patienter med lavt tidalvolumen, da det ekstra dødvolumen kan forårsage CO_2-retention (kuldioxid). Se afsnit 2.1. Tekniske data.

Provox Life LaryTube

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.

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.

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

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.

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 vejrtrækningen.

- 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 løsrives. 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 antikoagulanser, 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.

6. Brugsanvisning

6.1 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).

6.2 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 Standard med ring og Fenestrated 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.

6.3 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.

7. Opbevaringsanvisninger

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

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

9. 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, Freevent nakkebånd 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Tilsigtet anvendelse

Provox Life HMEer er fugt- og varmevekslere til éngangsbrug til patienter, der trækker vejret gennem et trakeostoma.

2. Beskrivelse af enheden

Provox Life HME'er er engangsudstyr til lungerehabilitering. De leveres med forskellige fugtningsniveauer, vejrtrækningsmodstand og filtrering, hvilket gør dem egnede til forskellige situationer.

De forskellige Provox Life HME'er er:

- Home HME: Når du er hjemme og slapper af
- Go HME: Når du er ude og på farten
- Energy HME: Når du er fysisk aktiv
- Protect HME: Når du har brug for beskyttelse mod bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: Når du sover.

2.1 Tekniske data

	Trykfald ved 30 l/min* (Pa)	Trykfald ved 60 l/min* (Pa)	Trykfald ved 90 l/min* (Pa)	Fugttab ved VT = 1.000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23

Night	65	210	470	18,5

HME's interne volumen (dødvolumen)* maks. 13 ml
* I henhold til ISO 9360
**Bakteriel filtreringseffektivitet >98%, virusfiltreringseffektivitet >98%. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

3. Advarsler

- Pres ikke for kraftigt på anordningen. Hvis anordningen utilsigtet eller ved en fejl lukkes eller sammenpresses, kan det hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke klemme eller anvende for stor kraft under påsætning, eller mens anordningen sidder på. For stor kraft kan resultere i, at anordningen presses gennem klæbekoblingen, hvilket kan hindre vejrtrækningen og blokere luftvejene.
- Brug ikke ikke-kompatible eller ikke-originale anordninger, da det kan forårsage personskade eller beskadige plastret. Du må ikke skille anordningen ad eller ændre på den.
- Du må ikke sætte en anordning, der er tilstoppet af slim, på igen, da det kan hindre vejrtrækningen.
- Du må ikke sætte et en anordning, der er glat af slim eller andre væsker, på, da det vil være svært at anbringe den korrekt.

4. Forholdsregler

- Afprøv altid anordningens funktion inden brug. Låget skal straks glide tilbage til åben position, når du slipper det. (Gælder ikke for Provox Life Night HME).
- Vær opmærksom, når plastret skal aftages eller sættes på om natten, da det kan være vanskeligere at vende plastret korrekt om natten, og det kan også være vanskeligt at opdage, hvis det er kontamineret.

- Brug Provox Life Shower, når du går i bad, for at mindske risikoen for, at der trænger vand ind i luftvejene.
- Plastret må ikke anvendes i mere end 24 timer, det må ikke genbruges og må ikke skylles i vand eller andre opløsninger. Det vil i væsentlig grad reducere funktionen af plastret, og kan øge risikoen for infektioner på grund af bakteriel kolonisering.
- Der må ikke administreres medicineret forstøverbehandling via anordningen, eftersom lægemidlet kan udfældes i anordningen.
- Anvend ikke fugtere eller opvarmet fugtet ilt via en maske over trakeostomaet, mens anordningen anvendes. Anordningen for våd. Hvis iltbehandling er påkrævet, må der kun anvendes ikke-opvarmet, fugtet ilt.

5. Brugsanvisning

For vejledning se;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: billede 37-39
- Provox Life Night HME: billede 40-49

5.1 Betjeningsvejledning

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Påsætning

Hold på anordningen, og tryk let til, indtil den tilsluttes fastgørerelsesanordningen. Se fig. 37.

Tale

Tryk på låget for at tillade tale. Se fig. 38.

Aftagning

Hold på anordningen, og træk den sidelæns, indtil den slipper. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Påsætning

Hold anordningen ved sideåbningerne, mellem tommelfinger og langfinger. Tryk let med pegefingeren på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt), indtil anordningen tilsluttes fastgørelsesanordningen. Drej forsigtigt på anordningen i fastgørelsesanordningen for at kontrollere, at den er tilsluttet korrekt. Se fig. 40-47.

Tale

Luk sideåbningerne til samtidig for at muliggøre tale. Se fig. 48.

Aftagning

Hold på anordningen ved sideåbningerne mellem tommelfinger og langfinger, så din pegefinger hviler på toppen af anordningen (hvor månesymbolet er påtrykt). Træk let sidelæns, indtil anordningen slipper. Se fig. 40, 41 og 49.

6. Holdbarhed og bortskaffelse af anordningen

- HME'er er engangsanordninger, der er designet til at yde lungerehabilitering både dag og nat, og som skal udskiftes i takt med de daglige aktiviteter.
- Antallet og typen af HME'er, der skal bruges over en 24-timers periode, vil variere afhængigt af de situationer, der opstår, og hyppigheden af ufrivillig hoste.
- Typisk bruges der én HME om natten og ca. to HME'er om dagen. Det kan være nødvendigt at udskifte HME'en oftere, hvis den tilstoppes af slim eller anden

kontamination. HME'er kan ikke genbruges og kan ikke skylles i vand eller andre opløsninger – dette udvasker det særlige salt, som er afgørende for HME'ers effektivitet.
- Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af brugt medicinsk udstyr.

7. Kompatible produkter

Provox Life HMEer er kompatible med Provox Life-plastre, LaryTubes og LaryButtons.

8. Rapportering

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

Provox Life-system

1. Beskrivelse av enheten

Provox Life-enheter er utformet for å fungere sammen som et system. Provox Life-systemet består av Provox Life Adhesives, Provox Life HME-er, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButtons og et utvalg av Provox Life-tilbehør.

2. Kontraindikasjoner

Enhetene skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen. Pasienter uten den fysiske, kognitive eller mentale evnen som kreves for å feste, fjerne eller betjene enhetene selv, bør ikke bruke enhetene alene, og de bør bare bruke dem hvis de er under tilstrekkelig tilsyn av en lege eller en opplært pleier.

Bare gyldig for HME-er (fukt- og varmevekslere)
Enhetene skal ikke brukes av pasienter med lavt tidevolum ettersom det dødrommet som legges til, forårsaker CO_2-retensjon (karbondioksidretensjon). Se 2.1. Tekniske data.

Provox Life LaryTube

1. Tiltenkt 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.

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.

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

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.

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.

6. Bruksanvisning

6.1 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).

6.2 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, standard med ring og fenestrert 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.

6.3 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.

7. Oppbevaringsanvisninger

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

8. 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.

9. Kompatible produkter

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

Enhetene 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, Freevent nakkebånd 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.

10. 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.

Provox Life HME

1. Tiltenkt bruk

Provox Life HME-er er varme- og fuktvekslere (Heat and Moisture Exchanger) til engangsbruk hos pasienter som puster gjennom en trakeostoma.

2. Beskrivelse av anordningen

Provox Life HME er engangsutstyr til lungerehabilitering. De leveres med forskjellige nivåer av fukteegenskaper, pustemotstand og filtrering som gjør dem egnet for forskjellige situasjoner.

De forskjellige typene av Provox Life HME-er er:

- Home HME: når du tar det med ro
- Go HME: når du er ute på farten
- Energy HME: når du er fysisk aktiv
- Protect HME: når du trenger beskyttelse mot bakterier, virus, støv og pollen
- Night HME: når du sover.

2.1 Tekniske spesifikasjoner

	Trykkfall ved 30 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 60 l/min* (Pa)	Trykkfall ved 90 l/min* (Pa)	Fuktighetstap ved tidevolum = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME internt volum (dødrom)* maks 13 ml
* Iht. ISO 9360
**Bakteriell filtreringseffektivitet > 98 %, virusfiltreringseffektivitet > 98 %. Testmetode tilpasset fra ASTM F2101.

3. Advarsler

- Ikke bruk for stor fysisk kraft mot enheten. Utilsiktet eller uventet lukking eller komprimering av enheten kan hindre respirasjon.
- Ikke klem eller bruk for mye kraft ved festing av tilbehøret eller når enheten er på plass. Overdreven kraft kan føre til at enheten skyves gjennom klebekoblingen, og kan hindre respirasjon og blokkere luftveiene.
- Ikke bruk inkompatible eller uoriginale enheter, siden det kan forårsake personskader eller skader på enheten. Ikke demonter eller endre enheten.
- Ikke fest en enhet tilstoppet av slim på nytt, da det kan hindre respirasjon.
- Ikke fest en enhet som virker glatt av slim eller andre væsker, da den vil være vanskelig å feste i riktig posisjon.

4. Forholdsregler

- Test alltid funksjonen til enheten før bruk. Dekselet skal umiddelbart vende tilbake til åpen stilling etter at det frigjøres. (Gjelder ikke for Provox Life Night HME.)
- Vær oppmerksom når enheten må fjernes eller festes om natten, da nattesituasjonen kan gjøre det vanskeligere å orientere enheten i riktig posisjon, og det kan også være vanskelig å oppdage om den er kontaminert.
- Bruk en Provox Life Shower når du dusjer for å redusere risikoen for at vann kommer inn i luftveiene.

- Enheten skal ikke brukes i mer enn 24 timer, skal ikke gjenbrukes og skal ikke skylles i vann eller andre løsninger. Dette vil redusere funksjonen til enheten vesentlig og kan øke risikoen for infeksjoner på grunn av bakteriekolonisering.
- Ikke administrer behandling med medikamentforstøvning over enheten, da medikamentet kan skilles ut i enheten.
- Ikke bruk fuktere eller oppvarmet, fuktet oksygen via en maske over trakeostomaen mens enheten brukes. Enheten vil bli for våt. Hvis oksygenbehandling er påkrevet, skal det bare brukes ikke-oppvarmet, fuktet oksygen.

5. Bruksanvisning

For veiledning se:
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: bilde 37-39
- Provox Life Night HME: bilde 40-49

5.1 Bruksanvisning

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Feste

Hold enheten og trykk lett til enheten kobles til festeenheten. Se fig. 37.

Snakke

Trykk på lokket for å snakke. Se fig. 38.

Fjerne

Hold enheten og trekk sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Feste

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren. Med pekefingeren på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt), trykker du lett til enheten kobles til festeenheten. Roter enheten forsiktig i festeenheten for å kontrollere at den er riktig tilkoblet. Se fig. 40-47.

Snakke

Okkluder sideåpningene samtidig for å tillate tale. Se fig. 48.

Fjerne

Hold enheten ved sideåpningene mellom tommelen og langfingeren, slik at pekefingeren kan hvile på toppen av enheten (der månesymbolet er påtrykt). Trekk lett sidelengs til enheten kobles fra. Se fig. 40 41 og 49.

6. Anordningens levetid og kassering

- HME-er (fukt- og varmevekslere) er engangsenheter som er utviklet for å gi lungerehabilitering både dag og natt, og skal erstattes i tråd med daglige rutiner.
- Antallet og typene HME-er (fukt- og varmevekslere) som trengs i løpet av en 24-timers periode, vil variere avhengig av situasjonene og hyppigheten av ufrivillig hoste.
- Vanligvis brukes én HME, fukt- og varmeveksler, i løpet av natten og cirka to i løpet av dagen. HME, fukt- og varmeveksleren må kanskje byttes ut oftere hvis den er tilstoppet på grunn av slimsekresjoner eller annen kontaminering. HME-er (fukt- og varmevekslere)

er ikke gjenbrukbare og kan ikke skylles i vann eller annen løsning – dette vasker ut det spesielle saltet som er avgjørende for effektiviteten til HME, fukt- og varmeveksler.
- Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk enhet skal kasseres.

7. Kompatible produkter

Provox Life HME-er (fukt- og varmevekslere) er kompatible med Provox Life-fester.

8. 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.

Provox Life -järjestelmä

1. Laitteen kuvaus

Provox Life -laitteet on suunniteltu toimimaan yhdessä järjestelmänä. Provox Life -järjestelmä koostuu Provox Life Adhesive -liimapohjista, Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimista, Provox Life LaryTube -putkista, Provox Life LaryButton -napeista ja Provox Life -lisälaitevalikoiman laitteista.

2. Vasta-aiheet

Laitteita saa käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.
Potilaat, joilla ei ole tarvittavia fyysisiä, kognitiivisia tai henkisiä kykyjä laitteiden kiinnittämiseen, poistamiseen tai käyttämiseen itse, eivät saa käyttää laitteita itsenäisesti, vaan he saavat käyttää niitä vain silloin, kun he ovat lääkärin tai koulutetun hoitajan asianmukaisessa valvonnassa.

<u>Koskee vain HME-kosteuslämpövaihtimia</u>
Laitteita ei saa käyttää potilaille, joilla on alhainen kertahengitystilavuus, sillä lisääntynyt hukkatilavuus voi aiheuttaa CO_2:n (hiilidioksidin) kerääntymistä elimistöön. Katso kohta 2.1 Tekniset tiedot.

Provox Life LaryTube

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 laryngektomiapotilailla, joiden trakeostooma kutistuu.

2. VASTA-AIHEET

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

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

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 liimapohjaliitäntää varten.

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.

5. VAROTOIMET

- Käytä aina sopivan kokoista Provox Life LaryTube -putkea. Väärä koko voi aiheuttaa kudosvaurion, verenvuotoa, ärsytystä, ääniproteesin tukkeutumisen tai trakeostooman kutistumisen. Kosteuslämpövaihtimen kasetti voi painaa ääniproteesia, jos Provox Life LaryTube -putki ei ole oikeankokoinen.
- Asettamista **EI SAA** tehdä väkisin. Tämä voi aiheuttaa kudosvaurion, 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 fenestrointireiät vain Provox Fenestration Punch -rei'ittimellä. Sen käyttäminen varmistaa, että reiät ovat pieniä ja sileäreunaisia. Liian suuret fenestrointireiät voivat aiheuttaa ääniproteesin tai XtraFlange-laitteen irtoamisen. Teräväreunaiset fenesterointireiät 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 trakeostooman sisällä.
- Laitetta **EI SAA** käyttää, ennen kuin se on kokonaan kuiva (kuva 4f). Desinfiointihöyryjen 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 trakeostooma 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 trakeostoomaan muodostuu granulaatiokudosta.
- Käytä vain alkuperäisiä osia. Muut lisävarusteet saattavat vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa toimintavian.

6. Käyttöohjeet

6.1 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).

6.2 Ohjeet käyttöä varten

Asettaminen (kuva 3):

Provox Life LaryTube, vakiomallinen ja fenestroitu:
Aseta Provox Life LaryTube varovasti trakeostoomaan ja kiinnitä Provox LaryClip- tai Provox TubeHolder -tuotteella (kuva 1).
Vakiomallinen Provox Life LaryTube, jossa on rengas, ja fenestroitu malli, jossa on rengas:
Varmista, että liimapohja keskitetään kunnolla siten, että Provox Life LaryTube ei paina trakeostooman sivuja vasten. Aseta Provox Life LaryTube -putki varovasti liimapohjan läpi trakeostoomaan (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.

6.3 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. Huuhtele Provox Life LaryTube, Provox Brush ja Provox TubeBrush vedessä (kuva 4c).
4. Aseta Provox Life LaryTube vesipohjaiseen mietoon saippualiuokseen 15 minuutiksi (kuva 4d).

5. Huuhtele 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.

7. Säilytysohjeet

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

8. 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.

9. 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, Freevent-kaulanauhaa 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.

10. Ilmoittaminen

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

Provox Life HME

1. Käyttötarkoitus

Provox Life HME:t (Heat and Moisture Exchanger) ovat kertakäyttöisiä kosteuslämpövaihtimia, jotka on tarkoitettu trakeostooman kautta hengittäville potilaille.

2. Laitteen kuvaus

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat keuhkojen kuntoutukseen tarkoitettuja kertakäyttöisiä laitteita. Niitä on saatavissa erilaisina monenlaisiin eri tilanteisiin sopivina malleina, joilla on kullakin erilaiset kosteustasot, hengitysvastukset ja suodatusominaisuudet.

Seuraavat ovat erilaisia Provox Life HME -kosteuslämpövaihdinmalleja:

- Home HME: kun nautit kodin rauhasta
- Go HME: kun olet liikkeellä
- Energy HME: kun olet fyysisesti aktiivinen
- Protect HME: kun tarvitset suojausta bakteereilta, viruksilta ja siitepölyltä
- Night HME: kun nukut.

2.1 Tekniset tiedot

	Paineen alenema virtausnopeudella 30 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 60 l/min* (Pa)	Paineen alenema virtausnopeudella 90 l/min* (Pa)	Kosteushäviö, kun kertahengitystilavuus (VT) = 1 000 ml* (mg/l)

Home-malli	60	200	450	19,5
Go-malli	30	100	230	22,5
Energy-malli	15	50	110	23
Protect-malli**	55	180	320	23
Night-malli	65	210	470	18,5

Kosteuslämpövaihtimen sisäinen tilavuus (hukkatila)*
enintään 13 ml
* ISO 9360 -standardin mukaisesti
**Bakteerisuodatusteho > 98 %, virussuodatusteho > 98 %.
Testimenetelmä on mukautettu versio ASTM F2101 -standardin mukaisesta menetelmästä.

3. Varoitukset

- Älä paina laitetta vahingossa. Laitteen tahaton tai vahingossa tapahtuva sulkeutuminen tai painaminen voi vaikeuttaa hengitystä.
- Älä purista tai kohdista liiallista voimaa laitetta kiinnitettäessä tai sen ollessa paikallaan. Liiallinen voima saa johtaa laitteen työntymiseen kiinnitysliitännän läpi ja voi vaikeuttaa hengitystä ja tukkia hengitystiet.
- Älä käytä ei-yhteensopivia tai ei-alkuperäisiä laitteita, sillä muuten seurauksena voi olla loukkaantuminen tai laitteen vahingoittuminen. Älä pura laitetta tai muuta sitä.

- Älä kiinnitä limasta tukkeutunutta laitetta uudelleen, sillä se voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Älä kiinnitä laitetta, joka on liukas liman tai muiden nesteiden takia, sillä laitetta on silloin vaikea kiinnittää oikeaan asentoon.

4. Varotoimet

- Testaa laitteen toiminta aina ennen käyttöä. Kannen pitäisi palata heti avoimeen asentoonsa, kun siitä päästetään irti. (Ei koske Provox Life Night HME:tä).
- Ole erityisen huolellinen, jos laite täytyy poistaa tai kiinnittää yön aikana, sillä yöllinen tilanne voi vaikeuttaa laitteen suuntaamista oikeaan asentoon ja voi myös vaikeuttaa mahdollisen kontaminaation havaitsemista.
- Käytä suihkun aikana Provox Life Shower -suojaa, jotta veden hengitysteihin pääsemisen riski pienenee.
- Laitetta ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan, sillä se ei ole uudelleenkäytettävä eikä sitä saa huuhdella vedellä tai millään muilla nesteillä. Tämä heikentää olennaisesti laitteen toimintaa ja voi lisätä infektiovaaraa bakteerien tuotteeseen pesiytymisen vuoksi.
- Sumutinlääkehoitoa ei saa antaa tuotteen kautta, sillä lääkettä voi saostua tuotteeseen.
- Kun laitetta käytetään, kostuttimia tai lämmitettyä kostutettua happea ei saa käyttää yhdessä trakeostoomamaskin kanssa. Muuten laite tulee liian kosteaksi. Jos happihoitoa tarvitaan, käytä vain lämmittämätöntä kostutettua happea.

5. Käyttöohjeet

Katso lisäohjeita:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: kuva 37-39
- Provox Life Night HME: kuva 40-49

5.1 Käyttöohjeet

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteesta ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Katso kuva 37.

Puhuminen

Paina kantta, niin voit puhua. Katso kuva 38.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteesta ja vedä viistoon, kunnes laite irtoaa. Katso kuva 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kiinnittäminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä. Pidä etusormi laitteen yläosassa (johon on painettu kuusymboli) ja paina kevyesti, kunnes laite kiinnittyy lisälaitteeseen. Käännä laitetta varovasti lisälaitteessa oikean kiinnittymisen varmistamiseksi. Katso kuvat 40–47.

Puhuminen

Puhuminen onnistuu tukkimalla sivuaukot samanaikaisesti. Katso kuva 48.

Poistaminen

Pidä kiinni laitteen sivuaukoista peukalon ja keskisormen välissä, jolloin etusormesi voi olla laitteen yläosan päällä (kohdassa, johon on painettu kuusymboli). Vedä varovasti sivulle, kunnes laite irtoaa. Katso kuvat 40, 41 ja 49.

6. Laitteen käyttöikä ja hävittäminen

- Kosteuslämpövaihtimet ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on suunniteltu keuhkojen kuntouttamiseen sekä päivällä että yöllä, ja ne on vaihdettava päivittäisen toiminnan edellytysten mukaisesti.
- 24 tunnin ajanjakson aikana tarvittavien kosteuslämpövaihtimien määrä ja tyyppi vaihtelee sen mukaan, millaisia tilanteita esiintyy ja miten paljon käyttäjä yskii.
- Tyypillisesti yön aikana käytetään yksi kosteuslämpövaihdin ja päivän aikana noin kaksi. Kosteuslämpövaihdin on mahdollisesti vaihdettava useammin, jos se tukkiutuu limaeritteistä tai muista kontaminoivista aineista. Kosteuslämpövaihtimia ei voi käyttää uudelleen, eikä niitä saa huuhdella vedellä tai millään muulla liuoksella, sillä ne pesevät kosteuslämpövaihtimen tehokkuuden kannalta oleellisen tärkeän erikoissuolan pois.
- Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

7. Yhteensopivat tuotteet

Provox Life HME -kosteuslämpövaihtimet ovat yhteensopivia Provox Life -kiinnityslaitteiden kanssa.

8. Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Provox Life kerfi

1. Lýsing á tæki

Provox Life tæki eru hönnuð til að vinna saman sem kerfi. Provox Life System samanstendur af Provox Life Adhesives, Provox Life varma- og rakaskiptum, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons og Provox Life aukahlutum.

2. Frábendingar

Aðeins skal nota tækin í samræmi við notkunarleiðbeiningar þeirra.
Sjúklingar sem hafa ekki líkamlega, vitsmunalega eða andlega getu til að festa, fjarlægja eða stjórna tækjunum sjálfir skulu ekki nota tækin einir og aðeins nota þau undir fullnægjandi eftirliti læknis eða þjálfaðs umönnunaraðila.

Gildir aðeins fyrir varma- og rakaskipta (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Sjúklingar með litla andrýmd mega ekki nota tækin þar sem ónýtta rúmmálið getur valdið uppsöfnun á CO_2 (koltvísýringi), sjá kafla 2.1 Tæknilegar upplýsingar.

Provox Life LaryTube

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life LaryTube er búnaður til notkunar fyrir einn sjúkling og ætlaður til þess að veita festingu fyrir Provox

Life HMEs og aukahluti eftir algert barkakýlisnám. Fyrir sjúklinga barkakýlisnáms með minnkandi barkarauf er það einnig notað til að viðhalda barkaraufinni fyrir öndun.

2. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota Provox Life LaryTube hjá sjúklingum sem:

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

3. Lýsing á búnaðinum

Provox Life LaryTube er rör sem búið er til úr sílíkongúmmíi sem hæfir lækningjartækjum. Búnaðurinn er afhentur stakur og ósæfður. Provox Life LaryTube veitir festingu fyrir Provox Life HMEs og Provox Life Shower.

Það eru 4 tegundir af Provox Life LaryTube: (Mynd 1).

Hefðbundin tegund (Mynd 1a) – Gerð til notkunar með eða án talventils. Hægt að festa með Provox TubeHolder eða Provox LaryClips.

Tegund með götum (Mynd 1b) – Gerð til notkunar með talventli. Hægt að festa með Provox TubeHolder eða Provox LaryClips.

Hefðbundin tegund með hring (Mynd 1c) – Gerð til notkunar með eða án talventils. Má aðeins festa með Provox Life Adhesive.

Tegund með götum og hring (Mynd 1d) – Gerð til notkunar með talventli. Má aðeins festa með Provox Life Adhesive.

Hægt er að gata hefðbundinn búnað og búnað með hring þannig að loft komist gegnum talventilinn. Holurnar eru gataðar með því að nota Provox Fenestration Punch

í samræmi við notkunarleiðbeiningar. Gatanirnar eiga að vera staðsettar þannig að það hámarki loftflæði í gegnum talventilinn.

Mismunandi hlutar Provox Life LaryTube eru (Mynd. 1e-f):
e) Göt
f) Hringur fyrir límkennda tengingu

4. VIÐVARANIR

- **EKKI** endurnýta notaða Provox Life LaryTube á öðrum sjúklingi. Ef tækið er notað á öðrum sjúklingi getur það valdið víxlmengun.
- **EKKI MÁ** nota smurefni ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir slíkum efnum.
- **ÞIÐ SKULUÐ** tryggja að sjúklingurinn hafi fengið þjálfun í notkun búnaðarins. Sjúklingurinn ætti að sýna fram á getu til að skilja og fylgja ávallt notkunarleiðbeiningum án eftirlits læknis.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Notið alltaf Provox Life LaryTube í viðeigandi stærð. Vitlaus stærð getur valdið vefja skemmdum, blæðingum, ertingu, hindrun í talventli eða gæti valdið því að barkaraufin minnki. HME Cassette gæti beitt þrýstingi á talventilinn ef Provox Life LaryTube er ekki í viðeigandi stærð.
- **EKKI** beita afli við ísetningu búnaðarins. Það getur valdið vefjaskemmdum, blæðingu eða ertingu, og talventillinn (mynd 3) og/eða XtraFlange ef til staðar, getur óvart færst úr stað. Ef búnaðinum er ýtt of langt inn í barkann getur hann hindrað öndun.

- Gatið einungis með Provox Fenestration Punch. Það tryggir að götin verði lítil og slétt. Ef götin eru of stór getur talventillinn eða XtraFlange færst úr stað. Göt með skörpum brúnum geta valdið því að gróvefur myndist.
- **EKKI MÁ** nota óhreina eða mengaða Provox Life LaryTube. Það gæti valdið sýkingu.
- **EKKI MÁ** hreinsa búnaðinn á meðan hann er inni í barkaraufinni.
- **NOTIÐ EKKI** búnaðinn fyrr en hann hefur þornað að fullu (mynd 4f). Ef gufa af sótthreinsiefnum berst í öndunarveg getur það valdið miklum hósta og ertingu í öndunarvegum.
- **EKKI MÁ** hreinsa eða sótthreinsa búnaðinn með neinum öðrum hætti en lýst er þar sem það getur valdið skemmdum á vörunni og meiðslum hjá sjúklingi.
- **EKKI MÁ** nota skemmdan búnað þar sem slíkt getur valdið því að smáhlutir berist í öndunarveg eða gróvefur myndist.
- Notið aðeins vatnsleysanleg smurefni. Ekki skal nota smurefni sem eru að uppistöðu úr olíuefnum (t.d. vaselíni) þar sem þau geta skemmt vöruna.
- Hætta skal notkun búnaðarins ef erting verður í barkaraufinni eða byrjar að blæða úr henni.
- Sjúklingar með blæðingarsjúkdóma eða sjúklingar sem taka segavarnarlyf ættu ekki að nota búnaðinn ef hann veldur endurteknum blæðingum.
- Hætta skal notkun búnaðarins ef gróvefur myndast í barkaraufinni.

- Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Annar aukabúnaður getur valdið skemmdum á vörunni og/eða bilun.

6. Notkunarleiðbeiningar

6.1 Undirbúningur

Veljið rétta stærð

- Veljið rétt þvermál og lengd (Mynd 2).

Undirbúið innsetningu

- Skoðið ávallt vöruna fyrir hverja notkun. Notið ekki skemmda eða óhreina vöru.
- Gætið þess að hendur séu hreinar og þurrar.
- Ef þörf krefur skal smyrja rörið lítillega með litlu magni af eftirfarandi vatnsleysanlegu smurefni sem mælt er með: KY Jelly, SurgiLube og Xylocaine (lídókaín).

6.2 Notkunarleiðbeiningar

Innsetning (Mynd 3):

Provox Life LaryTube Standard og með götum:
Setjið Provox Life LaryTube varlega inn í barkaraufina og festið með Provox LaryClip eða Provox TubeHolder (Mynd 1).

Provox Life LaryTube Standard með hring og með götum með hring:
Gangið úr skugga um að límið sé staðsett fyrir miðju þannig Provox Life LaryTube þrýsti ekki á hliðar barkaraufarinnar. Setjið Provox Life LaryTube varlega inn í gegnum límið inn í barkaraufina (Mynd 1).

ATHUGIÐ: Innsetning og fjarlæging Provox Life LaryTube getur af og til valdið smávægilegum blæðingum, ertingu

eða hósta sem hverfur venjulega með tímanum. Hafðu samband við lækninn þinn ef þessi einkenni eru viðvarandi.

6.3 Hreinsun og sótthreinsun

Hreinsið og sótthreinsið Provox Life LaryTube fyrir hverja notkun. Notið aðeins drykkjarvatn til að hreinsa og skola búnaðinn (Myndir 4a–4f).

1. Hreinsið innan úr Provox Life LaryTube með Provox TubeBrush eða Provox Swab (Mynd 4a).
2. Holurnar á gataðri Provox Life LaryTube ætti að hreinsa með Provox Brush (Mynd 4b).
3. Skolið Provox Life LaryTube, Provox Brush og Provox TubeBrush með vatni (Mynd 4c).
4. Setjið Provox Life LaryTube í vatn með mildri sápu í 15 mínútur (Mynd 4d).
5. Skolið Provox Life LaryTube með vatni (Mynd 4c).
6. Sótthreinsið Provox Life LaryTube a.m.k. einu sinni á dag (Mynd 4e) með einni af eftirfarandi aðferðum: 70% etanól í 10 mínútur eða 70% ísóprópýlalkóhól í 10 mínútur eða 3% vetnisperoxíð í 60 mínútur.
7. Leyfið Provox Life LaryTube að þorna í a.m.k. 2 klukkutíma eða þangað til búnaðurinn virðist þurr.

7. Leiðbeiningar um geymslu

Geymið Provox Life LaryTube í hreinu og þurru íláti við stofuhita. Verjið gegn beinu sólarljósi.

8. Endingartími og förgun tækis

Provox Life LaryTube má nota í að hámarki 6 mánuði. Skiptið fyrr um búnaðinn ef merki eru um skemmdir.
Ávallt skal fylgja heilbrigðiskröfum sem og landsbundnum kröfum varðandi lífsýnahættu við förgun á notuðum lækningatækjum.

9. Samhæfar vörur

Aðeins skal nota upprunalega íhluti. Ef aðrar vörur eru notaðar getur það valdið skemmdum á vörunni ásamt því að búnaðurinn virki ekki sem skyldi.
Eftirfarandi búnað má nota með Provox Life LaryTube:

- Provox Life HME (varma- og rakaskipta) fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf.
- Provox Life Shower er notaður til að koma í veg fyrir að vatn berist inn í Provox Life LaryTube þegar farið er í sturtu.
- Provox TubeHolder, Freevent hálsband eða Provox LaryClip er notað til að halda Provox Life LaryTube á sínum stað.
- Provox TubeBrush, Provox Swab og Provox Brush
- Fyrir notkun Provox Life LaryTube með hring, þá er Provox Life Adhesive notað til festingar og til að halda Provox Life LaryTube á sínum stað.

10. Tilkynningaskylda

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

Provox Life HME

1. Fyrirhuguð notkun

Provox Life HME eru einnota varma- og rakaskiptar fyrir sjúklinga sem anda gegnum barkarauf.

2. Lýsing á búnaðinum

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru einnota tæki notuð við lungnaþjálfun. Rakastig, öndunarviðnám og síun er mismunandi milli tækja, sem gerir þau hentug til nota við mismunandi aðstæður.

Gerðir Provox Life HME varma- og rakaskipta eru:

- Home HME: fyrir afslöppun heima við
- Go HME: fyrir fólk á ferðinni
- Energy HME: fyrir líkamsræktina
- Protect HME: fyrir vörn gegn bakteríum, veirum, ryki og frjókornum
- Night HME: fyrir svefninn.

2.1 Tæknilegar upplýsingar

	Þrýstingsfall við 30 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 60 l/mín.* (Pa)	Þrýstingsfall við 90 l/mín.* (Pa)	Rakatap við VT=1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5

Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Innra rúmmál HME (ónýtt rúmmál)* að hámarki 13 ml
* Samkvæmt ISO 9360
** Skilvirkni við bakteríusíun > 98%, skilvirkni við veirusíun > 98%. Prófunaraðferð aðlöguð frá ASTM F2101.

3. Varnaðarorð

- Ekki má beita þrýstingi á tækið. Ef tækið lokast eða þjappast saman fyrir slysni getur það hindrað öndun.
- Ekki má kreista tækið eða beita afli þegar því er komið fyrir eða þegar það er komið á sinn stað. Ef afli er beitt er hætta á að tækinu sé þrýst í gegnum límfestinguna þannig að það hamli öndun og teppi öndunarveg.
- Ekki má nota ósamhæfar vörur eða vörur sem ekki eru upprunalegar þar sem slíkt getur valdið meiðslum eða skemmt tækið. Ekki má breyta tækinu eða taka það í sundur.
- Ekki má festa aftur tæki sem stíflast hefur af slími þar sem það getur hindrað öndun.
- Ekki má festa tæki sem virðist vera sleipt af völdum slíms eða vökva þar sem erfitt verður að festa það í réttri stöðu.

4. Varúðarreglur

- Fyrir notkun skal ávallt kanna hvort tækið virkar sem skyldi. Eftir að lokinu hefur verið sleppt á það strax að fara aftur í opna stöðu. (Á ekki við um Provox Life Night HME).

- Gætið fyllstu varúðar þegar nauðsynlegt er að fjarlægja eða festa tækið að næturlagi þar sem erfitt getur verið að koma tækinu rétt fyrir að nóttu til, auk þess sem erfitt getur verið að greina óhreinindi.
- Nota skal Provox Life Shower þegar farið er í sturtu til að minnka hættu á að vatn berist í öndunarveg.
- Ekki má nota tækið lengur en í 24 klukkustundir. Það er ekki endurnotanlegt og ekki má skola það í vatni eða annars konar vökva. Það dregur verulega úr virkni tækisins og getur aukið hættu á sýkingum vegna bólfestu baktería.
- Ekki má gefa meðferð með úðalyfi um tækið þar sem lyfið getur safnast fyrir í tækinu.
- Ekki má nota rakatæki eða gefa hitað og rakamettað súrefni með grímu yfir barkaraufinni á meðan tækið er í notkun. Við það verður tækið of blautt. Ef súrefnismeðferð er nauðsynleg má aðeins nota óhitað, rakamettað súrefni.

5. Notkunarleiðbeiningar

Sjá leiðbeiningar;

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: myndir 37–39
- Provox Life Night HME: myndir 40–49

5.1 Notkunarleiðbeiningar

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Tækið fest

Þrýstið varlega á tækið þar til það tengist festibúnaðinum. Sjá mynd 37.

Að tala

Þrýstið á lokið til að geta talað. Sjá mynd 38.

Tækið fjarlægt

Takið um tækið og togið það til hliðar þar til það aftengist. Sjá mynd 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Tækið fest

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng. Látið vísifingur hvíla ofan á tækinu (á tunglmerkinu) og þrýstið varlega þar til tækið tengist við festibúnaðinn. Snúið tækinu varlega í festibúnaðinum til að ganga úr skugga um að það sé rétt tengt. Sjá myndir 40–47.

Að tala

Lokið fyrir hliðaropin samtímis til að tala. Sjá mynd 48.

Tækið fjarlægt

Haldið á tækinu um hliðaropin með þumli og löngutöng þannig að vísifingur hvíli ofan á tækinu (á tunglmerkinu). Togið varlega til hliðar þar til tækið aftengist. Sjá myndir 40, 41 og 49.

6. Endingartími og förgun tækis

- HME eru einnota tæki sem er ætlað að þjálfa lungun jafnt að nóttu sem degi og skal skipta um í samræmi við daglegar athafnir.
- Fjöldi og gerð HME-tækja sem þarf á hverjum sólarhring veltur á aðstæðum og tíðni hóstakasta.
- Algengt er að eitt HME-tæki sé notað að næturlagi og u.þ.b. tvö yfir daginn. Það gæti þurft að skipta oftar um HME-tæki ef það stíflast af slími eða öðrum óhreinindum. Ekki má nota HME-tæki aftur og ekki

má skola þau með vatni eða öðrum vökva þar sem það skolar burt sérstaka saltið sem er nauðsynlegt fyrir virkni HME-tækisins.

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

7. Samhæfar vörur

Provox Life HME varma- og rakaskiptar eru samhæfir við Provox Life festingarbúnað.

8. Tilkynningaskylda

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

Süsteem Provox Life

1. Seadme kirjeldus

Seadmed Provox Life on mõeldud töötama koos, ühtse süsteemina. Süsteem Provox Life hõlmab liimaineid Provox Life, HME-sid Provox Life, Provox Life LaryTube'e, Provox Life LaryButtoneid ja seadmete Provox Life jaoks mõeldud mitmesuguseid tarvikuid.

2. Vastunäidustused

Seadmeid tohib kasutada ainult vastavalt kasutusjuhendile. Patsiendid, kellel puuduvad füüsilised, kognitiivsed või vaimsed võimed seadmete ise kinnitamiseks, eemaldamiseks või kasutamiseks, ei tohi seadmeid iseseisvalt kasutada ja võivad neid kasutada ainult siis, kui nad on kliiniku või koolitatud hooldaja piisava järelevalve all.

Kehtib ainult soojuse ja niiskuse vahetitele (Heat and Moisture Exchanger, HME)

Seadmeid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on väike kopsumaht, kuna lisatud tühimaht võib liiga väikese hingamismahu korral põhjustada CO_2 (süsinikdioksiidi) peetust, vt jaotist 2.1 Tehnilised andmed.

Provox Life LaryTube

1. Kavandatud kasutus

Provox Life LaryTube on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud seade, mis on ette nähtud kinnitamiseks Provox Life HME-de ja lisatarvikute külge pärast täielikku larüngektoomiat. Larüngektoomia läbinud patsientidele, kellel on kokkutõmbuv trahheostoom, kasutatakse seda ka trahheostoomi lahtihoidmiseks hingamisel.

2. VASTUNÄIDUSTUSED

Provox Life LaryTube ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistel patsientidel:

- kes on juhitaval hingamisel;
- kel on trahhea või trahheostoomi koe kahjustused.

3. Seadme kirjeldus

Provox Life LaryTube on meditsiinilise kvaliteediga silikoonkummist valmistatud toru. Seda tarnitakse ühekordses pakendis ja mittesteriilsena. Provox Life LaryTube võimaldab kinnitada tooteid Provox Life HME ja Provox Life Shower.

Tootel Provox Life LaryTube on 4 mudelit: (joonis 1).

Standardmudel (joonis 1a) – mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga või ilma. Võib paigaldada seadmetega Provox TubeHolder või Provox LaryClips.

Avadega mudel (joonis 1b) – mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga. Võib paigaldada seadmetega Provox TubeHolder või Provox LaryClips.

Standardmudel rõngaga (joonis 1c) – mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga või ilma. Saab kinnitada ainult seadmele Provox Life Adhesive.
Avadega mudel rõngaga (joonis 1d) – mõeldud kasutamiseks hääleproteesiga või ilma. Saab kinnitada ainult seadmele Provox Life Adhesive.

Standardmudelit ja rõngaga mudelit on võimalik augustada, et õhk pääseks läbi hääleproteesi. Avad valmistatakse kasutades seadet Provox Fenestration Punch selle kasutusjuhendi järgi. Avad peavad paiknema viisil, mis optimeerib õhu liikumist läbi hääleproteesi.

Seadme Provox Life LaryTube eri osad on (joonis 1e–f):
e) avad
f) kinnituse rõngas

4. HOIATUSED

- **ÄRGE KASUTAGE** kasutatud seadet Provox Life LaryTube teisel patsiendil. Teisel patsiendil kasutamine võib põhjustada ristsaastumise.
- **ÄRGE KASUTAGE** libestavaid geele, kui patsient on nende ainete suhtes allergiline.
- **VEENDUGE**, et patsienti on õpetatud seadet kasutama. Patsient peab olema võimeline ilma kliinilise järelevalveta kasutusjuhendit mõistma ja seda püsivalt järgima.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage alati õiges suuruses seadet Provox Life LaryTube. Vale suuruse kasutamine võib põhjustada koekahjustusi, verejookse, ärritust, hääleproteesi

obstruktsiooni või põhjustada stoomi kokkutõmbumist. HME Cassette võib avaldada survet hääleproteesile, kui seadme Provox Life LaryTube suurus on ebasobiv.

- **ÄRGE KASUTAGE** sisestamisel jõudu. See võib põhjustada koekahjustusi, veritsust või ärritust ja hääleproteesi (joonis 3) ja/või seadme XtraFlange soovimatut nihkumist. Kui seade lükatakse liiga sügavale trahheasse, siis võib see takistada hingamist.
- Avasid tohib teha ainult seadmega Provox Fenestration Punch. See tagab väikesed ja siledad avad. Liiga suured avad võivad põhjustada hääleproteesi või XtraFlange seadme nihkumist. Teravate servadega avad võivad põhjustada granulatsioonikoe moodustumist.
- **ÄRGE** kasutage määrdunud või saastunud seadet Provox Life LaryTube. See võib põhjustada infektsiooni.
- **ÄRGE** puhastage seadet, kui see on stoomis.
- **ÄRGE** kasutage seadet enne, kui see on täiesti kuiv (joonis 4f). Desinfektsioonivahendi aurude sissehingamine võib põhjustada tugevat köhimist ja hingamisteede ärritust.
- **ÄRGE** kasutage puhastamiseks või desinfitseerimiseks teisi meetodeid kui kirjeldatud, kuna see võib põhjustada toote kahjustusi ja patsiendi vigastusi.
- **ÄRGE KASUTAGE** kahjustatud seadet, sest see võib põhjustada väikeste osakeste aspireerimist või granulatsioonikoe moodustumist.
- Kasutage ainult vees lahustuvaid libestusaineid. Õli baasil libestusained (nt vaseliin) võivad toodet kahjustada ja neid ei tohi kasutada.
- Lõpetage seadme kasutamine, kui stoomi juurde tekib ärritus või veritsus.

- Hüübimishäiretega või antikoagulante kasutavad patsiendid ei tohi seadet kasutada, kui see põhjustab korduvat verejooksu.
- Lõpetage seadme kasutamine, kui trahheostoomi tekib granulatsioonkude.
- Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud lisatarvikud võivad põhjustada toote kahjustusi ja/või häireid seadme töös.

6. Kasutusjuhend

6.1 Ettevalmistus

Valige sobiv suurus

- Valige sobiv läbimõõt ja pikkus (joonis 2).

Valmistuge ette sisestamiseks

- Kontrollige toodet alati enne iga kasutamist. Ärge kasutage kahjustatud või määrdunud toodet.
- Jälgige, et teie käed oleksid puhtad ja kuivad.
- Vajaduse korral määrige toru väikese koguse järgmise soovitatud vesilahustuva libestusainega: KY Jelly, SurgiLube ja Xylocaine (lidokaiin).

6.2 Kasutusjuhised

Sisestamine (joonis 3):

Standardne ja avadega Provox Life LaryTube:
Sisestage ettevaatlikult Provox Life LaryTube trahheostoomi ja kinnitage seadmete Provox LaryClip või Provox TubeHolder abil (joonis 1).
Standardne rõngaga ning avade ja rõngaga Provox Life LaryTube:

Veenduge, et kinnitus paikneb korrektselt keskel nii, et Provox Life LaryTube ei vajuta stoomi külgedele. Sisestage ettevaatlikult Provox Life LaryTube läbi kinnituse trahheostoomi (joonis 1).

MÄRKUS. Seadme Provox Life LaryTube sisestamine ja/või eemaldamine võib vahetevahel põhjustada kerget veritsust, ärritust või köha, mis tavaliselt aja möödudes väheneb. Võtke nende sümptomite püsimise korral ühendust arstiga.

6.3 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige seade Provox Life LaryTube enne igat kasutamist. Seadme puhastamiseks ja loputamiseks kasutage ainult joogivett (joonised 4a–4f).

1. Puhastage seadme Provox Life LaryTube sisemust toodetega Provox TubeBrush või Provox Swab (joonis 4a).
2. Augustatud toru Provox Life LaryTube avasid tuleb puhastada harjaga Provox Brush (joonis 4b).
3. Loputage tooteid Provox Life LaryTube, Provox Brush ja Provox TubeBrush veega (joonis 4c).
4. Jätke seade Provox Life LaryTube õrnatoimelisse vee ja seebi lahusesse 15 minutiks (joonis 4d).
5. Loputage seadet Provox Life LaryTube veega (joonis 4c).
6. Desinfitseerige seadet Provox Life LaryTube vähemalt üks kord päevas (joonis 4e) vastavalt ühele järgnevatest meetoditest: 10 minutit 70% etanoolis või 10 minutit 70% isopropüülalkoholis või 60 minutit 3% vesinikperoksiidis.
7. Laske seadmel Provox Life LaryTube kuivada vähemalt 2 tundi või kuni see on nähtavalt kuiv.

7. Säilitusjuhend

Hoidke seadet Provox Life LaryTube puhtas ja kuivas mahutis toatemperatuuril. Kaitske otsese päikesevalguse eest.

8. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

Seadet Provox Life LaryTube võib kasutada maksimaalselt 6 kuud. Kui seadmel esineb kahjustusi, siis tuleb see asendada varem.

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

9. Ühilduvad tooted

Kasutage ainult originaaltarvikuid. Muud tooted võivad põhjustada toote kahjustusi ja/või häireid seadme töös.

Seadmega Provox Life LaryTube tohib kasutada järgmisi seadmeid:

- Provox Life HME-d (Heat and Moisture Exchanger – soojuse ja niiskuse vahetajad) trahheostoomi kaudu hingavatel patsientidel.
- Seadet Provox Life Shower kasutatakse selleks, et duši all vältida vee sattumist seadmesse Provox Life LaryTube.
- Seadmeid Provox TubeHolder, Freevent Neckband või Provox LaryClip kasutatakse seadme Provox Life LaryTube paigal hoidmiseks.
- Provox TubeBrush, Provox Swab ja Provox Brush

- Rõngaga seadme Provox Life LaryTube kinnitamiseks kasutatakse vahendit Provox Life Adhesive ja see hoiab ka seadet Provox Life LaryTube paigal.

10. Teavitamine

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

Provox Life HME

1. Kavandatud kasutus

Provox Life HME-d on trahheostoomi kaudu hingavate patsientide ühekordselt kasutatavad soojuse ja niiskuse vahetajad.

2. Seadme kirjeldus

Soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on ühekordselt kasutatavad seadmed kopsu taastusravi jaoks. Neil on erinev niisutamise, hingamise takistuse ja filtreerimise tase, mis muudab need sobivaks erinevates olukordades.

Erinevad soojuse ja niiskuse vahetid Provox Life on:

- Home HME: kui võtate rahulikult
- Go HME: kui olete väljas ja liikvel
- Energy HME: kui olete füüsiliselt aktiivne
- Protect HME: kui vajate kaitset bakterite, viiruste, tolmu ja õietolmu eest
- Night HME: kui magate.

2.1 Tehnilised andmed

	Rõhulangus pealevoo-luga 30 l/ min*(Pa)	Rõhulangus pealevoo-luga 60 l/ min*(Pa)	Rõhulangus pealevoo-luga 90 l/ min*(Pa)	Niiskuskadu VT = 1000 ml* (mg/l) korral
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5

Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME sisemine maht (tühimaht)* max 13 ml
* Standardi ISO 9360 kohaselt
** Bakterite filtreerimise efektiivsus > 98%, viiruste filtreerimise efektiivsus > 98%. Katsemeetod on kohandatud standardist ASTM F2101.

3. Hoiatused

- Ärge avaldage seadmele tahtmatult füüsilist survet. Seadme tahtmatu või juhuslik sulgemine võib hingamist takistada.
- Ärge pigistage ega rakendage liigset jõudu seadme kinnitamise ajal või kui seade on paigaldatud. Liigse jõu tõttu võib seade läbi liimühenduse suruda ning takistada hingamist ja blokeerida hingamisteed.
- Ärge kasutage mitteühilduvaid või mitteoriginaalseid seadmeid, sest need võivad põhjustada kehavigastusi või seadet kahjustuda. Ärge võtke seadet koost lahti ega muutke selle konstruktsiooni.
- Ärge kinnitage limaga ummistunud seadet uuesti, sest see võib takistada hingamist.
- Ärge kinnitage seadet, mis näib olevat lima või muu vedeliku tõttu libe, sest seda on õiges asendis raske kinnitada.

4. Ettevaatusabinõud

- Kontrollige alati enne kasutamist seadme töökorras olekut. Kork peab pärast vabastamist kohe liikuma avatud asendisse. (Ei tohi kasutada koos soojuse ja niiskuse vahetiga Provox Life Night).

- Olge tähelepanelik, kui seade vajab eemaldamist või kinnitamist öösel, sest öine olukord võib seadme õigesse asendisse seadmist raskendada, samuti võib olla keeruline tuvastada seadme määrdumist.
- Hingamisteedesse sattuva vee ohu vähendamiseks kasutage duši all käies toodet Provox Life Shower.
- Seadet ei tohi kasutada kauem kui 24 tundi, seda ei saa uuesti kasutada ja seda ei tohi loputada vees ega muudes lahustes. See vähendab oluliselt seadme funktsiooni ja võib suurendada bakterite kolonisatsioonist tingitud nakkuste riski.
- Ärge manustage seadme kaudu nebulisaatoriga ravimeid, sest ravim võib seadmesse ladestuda.
- Seadme kasutamise ajal ärge kasutage niisuteid ega soojendatud niisutatud hapnikku maski kaudu trahheostoomi kohal. Seade läheb liiga märjaks. Hapnikravi vajaduse korral kasutage ainult soojendamata niisutatud hapnikku.

5. Kasutusjuhend

Juhiseid vt;
- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: pilt. 37–39
- Provox Life Night HME: pilt. 40–49

5.1 Kasutusjuhised

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Kinnitamine

Hoidke seadet kinni ja suruge sellele kergelt, kuni seade ühendub kinnitusseadisega Vt joonist 37.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks vajutage kaanele. Vt joonist 38.

Eemaldamine

Hoidke seadet kinni ja tõmmake külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt joonist 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Kinnitamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrmega külgavadest kinni. Vajutage nimetissõrmega kergelt seadme ülaosas (kuhu on trükitud kuu sümbol), kuni seade ühendub kinnitusseadisega. Pöörake seadet ettevaatlikult kinnitusseadises, et kontrollida, kas see on õigesti ühendatud. Vt joonist 40–47.

Kõnelemine

Kõne võimaldamiseks sulgege samaaegselt külgmised avad. Vt joonist 48.

Eemaldamine

Hoidke seadet pöidla ja keskmise sõrme vahelistest külgmistest avadest, võimaldades nimetissõrmel toetuda seadme ülaosale (kuhu on trükitud kuu sümbol). Tõmmake veidi külgsuunas, kuni seade tuleb lahti. Vt jooniseid 40, 41 ja 49.

6. Seadme kasutuskestus ja kasutuselt kõrvaldamine

- Soojuse ja niiskuse vahetid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud pulmonaalse rehabilitatsiooni tagamiseks nii päeval kui ka öösel ning mida tuleb vahetada olenevalt igapäevastest tegevustest.
- 24-tunnise perioodi jooksul vajalike soojuse ja niiskuse vahetite arv ja tüüp on erinev olenevalt tekkinud olukorrast ja sunnitud köhimise sagedusest.

- Tavaliselt kasutatakse öösel üht ja päeval umbes kaht soojuse ja niiskuse vahetit. Soojuse ja niiskuse vaheti võib vajada sagedamat väljavahetamist, kui see on ummistunud lima eritumise või muu saastumise tõttu. Soojuse ja niiskuse vaheteid ei saa taaskasutada ja neid ei saa loputada vees ega mõnes muus lahuses, sest see peseb ära erisoola, mis on hädavajalik seadme efektiivsuse saavutamiseks.
- Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

7. Ühilduvad tooted

Provox Life HME-d ühilduvad Provox Life-i toodetega.

8. Teavitamine

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

Systém Provox Life

1. Popis prostředku

Prostředky Provox Life jsou navrženy tak, aby fungovaly jako systém. Systém Provox Life se skládá z následujících prostředků: náplasti Provox Life, filtry Provox Life HME, kanyly Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton a řada příslušenství Provox Life.

2. Kontraindikace

Prostředek se má používat pouze v souladu s návodem k použití.
Uživatelé, kteří nemají fyzické, kognitivní nebo mentální schopnosti potřebné k tomu, aby zařízení sami připojili, odpojili nebo obsluhovali, by prostředek neměli používat samostatně a měli by jej používat pouze v případě, že jsou pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele.

Platné pouze pro HME
Prostředky nesmí být použity u pacientů s nízkým dechovým objemem, protože přidaný mrtvý prostor může vést k retenci CO_2 (oxidu uhličitého), viz 2.1. Technické údaje.

Kanyla Provox Life LaryTube

1. Určené použití

Kanyla Provox Life LaryTube je prostředek pro jednorázové použití určený k upevnění filtrů Provox LifeHME a příslušenství po totální laryngektomii. U pacientů po laryngektomii se zmenšující se tracheostomií se používá také k udržení tracheostomie pro dýchání.

2. KONTRAINDIKACE:

Kanyla Provox Life LaryTube není určena k použití pro pacienty, kteří:

- jsou připojeni na jakoukoli formu mechanické ventilace;
- mají poškozenou tkáň průdušnice nebo tracheostomie.

3. Popis prostředku

Kanyla Provox Life LaryTube je trubička vyrobená ze silikonové pryže lékařské kvality. Dodává se v samostatném balení a nesterilní. Kanyla Provox Life LaryTube poskytuje nástavec pro filtry Provox LifeHME a pomůcku při sprchování Provox Life Shower.

Existují 4 modely kanyly Provox Life LaryTube: (obr. 1).

Standardní model (obr. 1a) – určen pro použití s hlasovou protézou nebo bez ní. Lze připevnit pomocí pásky Provox TubeHolder nebo Provox LaryClips.
Model s otvory (obr. 1b) – určen pro použití s hlasovou protézou. Lze připevnit pomocí pásky Provox TubeHolder nebo Provox LaryClips.

Standardní model s kroužkem (obr. 1c) – určen pro použití s hlasovou protézou nebo bez ní. Lze připojit pouze pomocí náplasti Provox Life Adhesive.
Model s otvory a s kroužkem (obr. 1d) – určen pro použití s hlasovou protézou. Lze připojit pouze pomocí náplasti Provox Life Adhesive.

U standardního modelu a u modelu s kroužkem lze vytvořit otvor tak, aby vzduch mohl procházet hlasovou protézou u uživatelů s hlasovou protézou. Otvory mohou být proraženy pomocí nástroje biopsy punch podle návodu k použití. Otvory musí být v takové poloze, aby optimalizovaly proudění vzduchu přes hlasovou protézu.

Jednotlivé části kanyly Provox Life LaryTube jsou následující (obr. 1e-f):
e) Proražené otvory
f) Kroužek pro připojení pomocí náplasti

4. VAROVÁNÍ

- Použitou kanylu Provox Life LaryTube NEPOUŽÍVEJTE u jiného pacienta. Opakované použití u dalšího pacienta může způsobit křížovou kontaminaci.
- NEPOUŽÍVEJTE lubrikační gely, pokud má pacient alergie na tyto látky.
- UJISTĚTE se, že pacient byl vyškolen v používání prostředku. Pacient musí prokázat schopnost porozumět návodu k použití a důsledně jej dodržovat bez dohledu lékaře.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Vždy používejte kanylu Provox Life LaryTube vhodné velikosti. Nesprávná velikost může způsobit poškození tkáně, krvácení, podráždění, obstrukci hlasové protézy nebo může způsobit zmenšení stomie. HME kazeta může vyvíjet tlak na hlasovou protézu, pokud není kanyla Provox Life LaryTube vhodně dimenzována.
- Při zavádění NEPOUŽÍVEJTE sílu. Může to způsobit poškození tkáně, krvácení nebo podráždění a náhodné uvolnění hlasové protézy (obr. 3) a/nebo příruby XtraFlange, pokud je použita. Pokud je produkt zatlačen do trachey příliš hluboko, může bránit dýchání.
- Otvory vytvářejte pouze pomocí ostrého nástroje biopsy punch. Tím se zajistí, že otvory budou malé a hladké. Příliš velké otvory pro fenestraci mohou způsobit uvolnění hlasové protézy nebo prostředku XtraFlange. Otvory pro fenestraci s ostrými okraji mohou vést ke vzniku granulační tkáně.
- NEPOUŽÍVEJTE špinavou nebo znečištěnou kanylu Provox Life LaryTube. Může to způsobit infekci.
- Prostředek NEČISTĚTE, když je uvnitř stomie.
- Prostředek NEPOUŽÍVEJTE, dokud nebude zcela suchý (obr. 4f). Vdechování výparů dezinfekčních prostředků může způsobit silný kašel a podráždění dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVEJTE jiné metody čištění či dezinfekce, než uvedené výše, protože by mohlo dojít k poškození výrobku a ke zranění pacienta.
- NEPOUŽÍVEJTE prostředek, je-li poškozen, protože by mohlo dojít k vdechnutí malých částí nebo k vytvoření granulační tkáně.

- Používejte pouze lubrikační prostředky rozpustné ve vodě. Lubrikanty na bázi ropy (např. vazelína) mohou poškodit výrobek a nesmí se používat.
- Pokud se stomie podráždí nebo začne krvácet, přestaňte prostředek používat.
- Pacienti s epizodami krvácení nebo pacienti užívající antikoagulační přípravky nesmí prostředek používat, pokud jeho používání způsobuje opakované krvácení.
- Pokud se v tracheostomii vytvoří granulační tkáň, přestaňte prostředek používat.
- Používejte pouze originální součásti. Jiné příslušenství může vést k poškození produktu, případně k jeho chybné funkci.

6. Návod k použití

6.1 Příprava

Zvolte správnou velikost

- Zvolte správný průměr a délku (obr. 2).

Proveďte přípravu na zavedení:

- Před každým použitím výrobek vždy zkontrolujte. Nepoužívejte poškozené ani znečištěné výrobky.
- Ujistěte se, že máte čisté a suché ruce.
- V případě potřeby lehce namažte trubici malým množstvím následujících doporučených lubrikantů rozpustných ve vodě: KY Jelly, SurgiLube a Xylocaine (lidokain).

6.2 Pokyny k obsluze

Zavedení (obr. 3):

Kanyla Provox Life LaryTube s otvory a s kroužkem:
Opatrně zaveďte kanylu Provox Life LaryTube do tracheostomie a připevněte ji pomocí svorky Provox LaryClip nebo pásky Provox TubeHolder (obr. 1).

Standardní kanyla Provox Life LaryTube with Ring s otvory a s kroužkem:
Ujistěte se, že je náplast správně vycentrovaná, aby kanyla Provox Life LaryTube netlačila na okraje stomie. Opatrně zaveďte kanylu Provox Life LaryTube přes náplast do tracheostomie (obr. 1).

POZNÁMKA: Zavedení a/nebo vyjmutí kanyly Provox Life LaryTube může příležitostně způsobit mírné krvácení, podráždění nebo kašel, které se obvykle časem zmírní. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

6.3 Čištění a dezinfekce

Před každým použitím kanylu Provox Life LaryTube vyčistěte a vydezinfikujte. K čištění a oplachování prostředku používejte pouze pitnou vodu (obr. 4a – 4f).

1. Čistěte vnitřek kanyly Provox Life LaryTube pomocí kartáčku Provox TubeBrush nebo tyčinky Provox Swab (obr. 4a).
2. Proražené otvory kanyly Provox Life LaryTube je nutné čistit kartáčkem Provox Brush (obr. 4b).

3. Opláchněte kanylu Provox Life LaryTube, kartáček Provox Brush a kartáček Provox TubeBrush ve vodě (obr. 4c).
4. Kanylu Provox Life LaryTube ponořte na 15 minut do vodou ředěného jemného mýdla (obr. 4d).
5. Opláchněte kanylu Provox Life LaryTube vodou (obr. 4c).
6. Kanylu Provox Life LaryTube dezinfikujte alespoň jednou denně (obr. 4e) jednou z následujících metod: 70 % ethanol po dobu 10 minut nebo 70 % isopropylalkohol po dobu 10 minut nebo 3 % peroxid vodíku po dobu 60 minut.
7. Kanylu Provox Life LaryTube nechte vyschnout alespoň 2 hodiny nebo dokud nebude vypadat suchá.

7. Pokyny pro skladování

Kanylu Provox Life LaryTube skladujte v čisté a suché nádobě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

8. Životnost a likvidace prostředku

Kanylu Provox Life LaryTube lze používat maximálně po dobu 6 měsíců. Vykazuje-li prostředek jakékoli známky poškození, musí být vyměněn dříve.
Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

9. Kompatibilní produkty

Používejte pouze originální součásti. Jiné výrobky mohou způsobit poškození a/nebo poruchu výrobku.
Prostředky, které lze používat s kanylou Provox Life LaryTube, jsou následující:

- Filtry Provox Life HME (výměníky tepla a vlhkosti) pro pacienty dýchající přes tracheostomii.
- Pomůcka při sprchování Provox Life Shower se používá k zabránění vniknutí vody do kanyly Provox Life LaryTube během sprchování.
- Páska Provox TubeHolder, nákrčník Freevent nebo svorka Provox LaryClip slouží k udržení kanyly Provox Life LaryTube na místě.
- Kartáček Provox TubeBrush, tyčinka Provox Swab a kartáček Provox Brush
- U kanyly Provox Life LaryTube s kroužkem se k upevnění a udržení kanyly Provox Life LaryTube na místě používá náplast Provox Life Adhesive.

10. Hlášení

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

HME filtry Provox Life

1. Určené použití

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové výměníky tepla a vlhkosti pro pacienty dýchající tracheostomií.

2. Popis prostředku

Filtry Provox Life HME jsou jednorázové prostředky pro plicní rehabilitaci. Dodávají se v různých úrovních zvlhčování, dýchacího odporu a filtrace, díky čemuž jsou vhodné pro různé situace.

Různé filtry Provox Life HME jsou následující:

- Domácí filtry Home HME:
  pokud jste v klidu
- Cestovní filtry Go HME:
  když jste venku a na cestách
- Výkonové filtry Energy HME:
  při fyzické aktivitě
- Ochranné filtry Protect HME:
  pokud potřebujete ochranu před bakteriemi, viry, prachem a pylem
- Noční filtry Night HME: při spaní.

2.1 Technické údaje

	Pokles tlaku při 30 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 60 l/min* (Pa)	Pokles tlaku při 90 l/min* (Pa)	Ztráta vlhkosti při dechovém objemu (VT) = 1 000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Vnitřní objem HME (mrtvý prostor)* max. 13 ml
* Podle normy ISO 9360
** Účinnost filtrace bakterií > 98 %, účinnost filtrace virů > 98 %.
Zkušební metoda upravená podle normy ASTM F2101.

3. Varování

- Nevyvíjejte na prostředek neúmyslný fyzický tlak. Neúmyslné nebo náhodné zavření nebo stlačení prostředku může bránit dýchání.
- Netlačte na prostředek a ani nevyvíjejte nadměrnou sílu během nasazování nebo pokud se prostředek již nachází na určeném místě. Nadměrná síla může vést k protlačení zařízení přes lepicí spojku a může bránit dýchání a blokovat dýchací cesty.

- Nepoužívejte nekompatibilní nebo neoriginální prostředky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození prostředku. Prostředek nerozebírejte ani neupravujte.
- Prostředek ucpaný hlenem znovu nepřipevňujte, protože by mohlo dojít k zablokování dýchání.
- Nepřipevňujte prostředek, který se zdá být kluzký od hlenu nebo jiných tekutin, protože bude obtížné jej upevnit ve správné poloze.

4. Upozornění

- Před použitím vždy otestujte funkci prostředku.
  Po uvolnění se víčko musí ihned vrátit do otevřené polohy.
  (Neplatí pro noční filtry Provox Life Night HME).
- Dávejte pozor, když je třeba prostředek sejmout nebo připevnit během noci, protože situace v noci může ztížit orientaci prostředku ve správné poloze a může být také obtížné zjistit, zda je znečištěný.
- Chcete-li snížit riziko vniknutí vody do dýchacích cest, používejte pomůcku při sprchování Provox Life Shower.
- Tento prostředek se nesmí používat déle než 24 hodin, není určen k opakovanému použití a nesmí se oplachovat ve vodě ani v jiných roztocích. Tím se podstatně sníží funkce prostředku a může se zvýšit riziko infekcí způsobených kolonizací bakteriemi.
- Při použití tohoto prostředku nepodávejte léky pomocí nebulizéru, protože léky se mohou v prostředku hromadit.
- Používáte-li tento prostředek, nepoužívejte zvlhčovače nebo ohřátý zvlhčený kyslík podávaný přes masku aplikovanou na tracheostomii. Prostředek může příliš zvlhnout. Pokud je nutná kyslíková terapie, používejte výhradně neohřátý zvlhčený kyslík.

5. Návod k použití

Pokyny naleznete zde:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: obr. 5–7
- Provox Life Night HME: obr. 8–17

5.1 Pokyny k obsluze

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Připojení

Podržte prostředek a lehce stiskněte, dokud se prostředek nepřichytí k upevňovacímu prostředku. Viz obr. 5.

Mluvení

Stisknutím víčka umožníte mluvení. Viz obr. 6.

Vyjmutí

Uchopte prostředek a táhněte do stran, dokud se neodpojí. Viz obr. 7.

5.1.2 Provox Life Night HME

Připojení

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem. Ukazováčkem na horní straně prostředku (v místě, kde je vytištěn symbol měsíce) lehce zatlačte, dokud se prostředek nepřipojí k upevňovacímu prostředku. Opatrně otáčejte prostředkem v upevňovacím prostředku a ověřte, zda je správně připojen. Viz obr. 8–15.

Mluvení

Uzavřete současně boční otvory, abyste mohli mluvit. Viz obr. 16.

Vyjmutí

Držte prostředek za boční otvory mezi palcem a prostředníčkem a nechte ukazováček položený na horní straně prostředku (kde je vytištěn symbol měsíce). Lehce zatáhněte do strany, dokud se prostředek neodpojí. Viz obr. 8, 9 a 17.

6. Životnost a likvidace prostředku

- Filtry HME jsou prostředky na jedno použití, které jsou určeny k plicní rehabilitaci ve dne i v noci a mají být vyměňovány v souladu s každodenními činnostmi.
- Počet a typ HME potřebných během 24 hodin se bude lišit v závislosti na vzniklých situacích a četnosti bezděčného kašle.
- Obvykle se používá jeden HME během noci a přibližně dva HME během dne. HME může být nutné vyměňovat častěji, pokud je ucpaný v důsledku sekretu hlenu nebo jiného znečištění. HME nejsou určeny k opakovanému použití a nelze je oplachovat ve vodě nebo jiném roztoku – tím se vyplaví speciální sůl, která je pro účinnost HME nezbytná.
- Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

7. Kompatibilní produkty

Filtry Provox Life HME jsou kompatibilní s příslušenstvím Provox Life.

8. Hlášení

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

Provox Life rendszer

1. Az eszköz leírása

A Provox Life eszközök rendszerként való együttes működésre lettek tervezve. A Provox Life rendszer elemei a Provox Life Adhesive ragasztóanyag, a Provox Life hő- és nedvességcserélő (Heat and Moisture Exchanger, HME), a Provox Life LaryTube, a Provox Life LaryButton és a Provox Life tartozék eszközcsaládok.

2. Ellenjavallatok

Az eszközöket kizárólag a használati utasításnak megfelelően szabad használni.
Az eszközök önálló csatlakoztatásához, eltávolításához vagy használatához szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező betegeknek tilos egyedül használniuk az eszközöket, ezt csak orvos vagy szakképzett ápoló szigorú felügyelete mellett tehetik.

Csak a hő- és nedvességcserélőkre (Heat and Moisture Exchanger, HME) érvényes
Az eszközöket nem használhatják alacsony légzési térfogatú betegek, mivel a hozzáadott holttér CO_2- (szén-dioxid-) visszatartást okozhat, lásd: 2.1 Műszaki adatok.

Provox Life LaryTube

1. Rendeltetés

A Provox Life LaryTube egyetlen beteg általi használatra készült, és a Provox Life HME egységek és tartozékaik

rögzítésére szolgál a teljes gégeeltávolításon átesett betegeknél. Szűkölő tracheostomával rendelkező, teljes gégeeltávolításon átesett betegeknél a tracheostoma légzéshez való fenntartására is használatos.

2. ELLENJAVALLATOK

A Provox Life LaryTube nem szolgál olyan betegek általi használatra:

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

3. Az eszköz leírása

A Provox Life LaryTube orvosi minőségű szilikongumiból készült légcsőkanül. Egyenként csomagolva és nem sterilen kerül forgalomba. A Provox Life LaryTube a Provox Life HME és Provox Life Shower rögzítésére szolgál.

A Provox Life LaryTube eszköznek 4 típusa van: (1. ábra).

Standard típus (1a. ábra) – Hangprotézissel vagy anélkül történő használatra. Provox TubeHolder légcsőkanül-rögzítő vagy Provox LaryClip csíptető segítségével rögzíthető.

Átlyuggatott típus (1b. ábra) – Hangprotézissel történő használatra. Provox TubeHolder légcsőkanül-rögzítő vagy Provox LaryClip csíptető segítségével rögzíthető.

Gyűrűs standard típus (1c. ábra) – Hangprotézissel vagy anélkül történő használatra. Csak Provox Life Adhesive ragasztóanyag segítségével rögzíthető.

Gyűrűs átlyuggatott típus (1d. ábra) – Hangprotézissel történő használatra. Csak Provox Life Adhesive ragasztóanyag segítségével rögzíthető.

A Standard és a gyűrűs típus átlyuggatható, hogy a levegő átjuthasson a hangprotézisen. A lyukak a Provox Fenestration Punch lyukasztó segítségével, annak használati utasítása szerint készíthetők. A perforálásnak olyan helyen kell lennie, hogy a levegőáramlás a hangprotézisen át optimális legyen.

A Provox Life LaryTube részei a következők (1e-f. ábra):
e) Perforált lyukak
f) Gyűrű a ragasztóanyag rögzítéséhez

4. BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- **NE** használja fel újra a használt Provox Life LaryTube eszközt másik betegnél. Másik betegnél való újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- **NE** használjon síkosító géleket, ha a beteg allergiás ezekre az anyagokra.
- **ELLENŐRIZZE**, hogy a beteget megtanították az eszköz használatára. A betegnek bizonyítania kell, hogy az orvos felügyelete nélkül is képes megérteni és következetesen betartani a használati utasítást.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Mindig megfelelő méretű Provox Life LaryTube eszközt használjon. A nem megfelelő méret szövetsérülést, vérzést, irritációt, a hangprotézis elzáródását vagy a sztóma összehúzódását okozhatja. A HME Cassette (kazetta) nyomást fejthet ki a hangprotézisre, ha a Provox Life LaryTube nem megfelelő méretű.

- **NE** fejtsen ki erőt az eszköz behelyezése során. Szövetkárosodást, vérzést vagy irritációt okozhat, valamint a hangprotézis (3. ábra) és/vagy az XtraFlange véletlen kimozdulását okozhatja, ha az használatban van. Ha a terméket túl mélyre benyomják a tracheába, akadályozhatja a légzést.
- Az átlyuggatást csak a Provox Fenestration Punch lyukasztóval végezze. Ez biztosítja a lyukak kis méretét és sima oldalfalát. A túlságosan nagy méretű perforált lyukak a hangprotézis vagy az XtraFlange véletlen kimozdulását okozhatják. Az éles szélekkel rendelkező perforált lyukak granulációs szövet képződését okozhatják.
- **NE** használjon piszkos vagy szennyezett Provox Life LaryTube eszközt. Fertőzést okozhat.
- **NE** tisztítsa az eszközt a sztómában.
- **NE** használja az eszközt, amíg az teljesen meg nem száradt (4f. ábra). A fertőtlenítőszer gőzeinek belélegzése súlyos köhögést és légcső-irritációt okozhat.
- **NE** végezze az eszköz tisztítását és fertőtlenítését a fentiektől eltérő módszerrel, mert ez a termék károsodását és a beteg sérülését okozhatja.
- **NE** használjon károsodott eszközt, mert ez kis részecskék aspirációját vagy granulációs szövet kialakulását okozhatja.
- Kizárólag vízben oldható síkosítókat használjon. Az olajalapú síkosítók (pl. vazelin) károsíthatják a terméket, ezért azokat nem szabad használni.
- Hagyja abba az eszköz használatát a sztóma irritációja vagy vérzése esetén.

- Vérzési rendellenességekben szenvedő, vagy véralvadásgátlókkal kezelt betegeknek nem szabad használniuk az eszközt, ha az ismétlődő vérzést okoz.
- Ha a tracheostomában granulációs szövet képződik, hagyja abba az eszköz használatát.
- Kizárólag eredeti komponenseket használjon. Egyéb komponensek használata a termék károsodását és/vagy helytelen működését okozhatja.

6. Használati útmutató

6.1 Előkészítés

A helyes méret kiválasztása

- Válassza ki a helyes átmérőt és hosszt (2. ábra).

Előkészület a behelyezéshez

- Mindig, minden használat előtt ellenőrizze a terméket. Ne használja, ha sérült vagy piszkos.
- Ügyeljen rá, hogy a keze tiszta és száraz legyen.
- Ha szükséges, enyhén kenje meg a légcsőkanült az alábbi ajánlott vízoldható kenőanyagok kis mennyiségével: KY Jelly, SurgiLube és Xylocaine (lidocaine).

6.2 Használati útmutató

Behelyezés (3. ábra):

Standard és átlyuggatott Provox Life LaryTube:
Óvatosan helyezze be a Provox Life LaryTube eszközt a tracheostomába, és rögzítse a Provox LaryClip csíptetővel vagy Provox TubeHolder légcsőkanül-rögzítő eszközzel (1. ábra).

Gyűrűs standard és gyűrűs átlyuggatott Provox Life LaryTube:
Ügyeljen arra, hogy a ragasztóanyag központosítva legyen és a Provox Life LaryTube ne nyomódjon hozzá a sztóma széleihez. Óvatosan helyezze be a Provox Life LaryTube eszközt a ragasztóanyagon át a tracheostomába (1. ábra).

MEGJEGYZÉS: A Provox Life LaryTube behelyezése és/vagy eltávolítása időnként enyhe vérzést, irritációt vagy köhögést okozhat, ami idővel elmúlik. Forduljon klinikusához, ha a tünetek nem szűnnek.

6.3 Tisztítás és fertőtlenítés

Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a Provox Life LaryTube eszközt. Csak ivóvizet használjon az eszköz tisztításához és öblítéséhez (4a. – 4f. ábra).

1. A Provox Life LaryTube belsejét a Provox TubeBrush vagy a Provox Swab segítségével tisztítsa (4a. ábra).
2. Az átlyuggatott Provox Life LaryTube eszközön a lyukakat Provox Brush segítségével tisztítsa (4b. ábra).
3. Öblítse le a Provox Life LaryTube, Provox Brush és Provox TubeBrush eszközöket vízben (4c. ábra).
4. Helyezze a Provox Life LaryTube eszközt enyhe mosószeres vízbe 15 percre (4d. ábra).
5. Öblítse le a Provox Life LaryTube eszközt vízzel (4c. ábra).
6. Legalább naponta egyszer fertőtlenítse a Provox Life LaryTube eszközt (4e. ábra) a következő módszerek egyikével: 70%-os etanol, 10 perc, vagy 70%-os izopropil-alkohol, 10 perc, vagy 3%-os hidrogén-peroxid, 60 perc.

7. Hagyja száradni a Provox Life LaryTube eszközt legalább 2 órán át, vagy amíg száraznak nem tűnik.

7. Tárolási utasítások

A Provox Life LaryTube eszközt tiszta és száraz tartályban tárolja szobahőmérsékleten. Közvetlen napfénytől óvandó.

8. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

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

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

9. Kompatibilis termékek

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

A Provox Life LaryTube eszközzel használható eszközök:

- Provox Life HME-k (hő- és nedvességcserélők) a tracheostomán át lélegző betegek részére.
- Provox Life Shower, amely segít megakadályozni a víz bejutását a Provox Life LaryTube eszközbe zuhanyozás alatt.
- Provox TubeHolder légcsőkanül-rögzítő, Freevent Neckband vagy Provox LaryClip csíptető, mely a Provox Life LaryTube rögzítésére szolgál a helyén.
- Provox TubeBrush, Provox Swab és Provox Brush

- A gyűrűs Provox Life LaryTube esetében a Provox Life Adhesive ragasztóanyag szolgál a Provox Life LaryTube rögzítésére és helyén tartására.

10. Jelentési kötelezettség

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

Provox Life HME

1. Rendeltetésszerű használat

A Provox Life HME-k egyszer használatos hő- és nedvességcserélő eszközök tracheosztómán keresztül lélegző betegek számára.

2. Az eszköz leírása

A Provox Life HME-k tüdőrehabilitációhoz használt egyszer használatos eszközök. Különböző mértékű párásítással, légzési ellenállással és szűrési jellemzőkkel kaphatók, aminek köszönhetően különböző helyzetekben használhatók.

A különböző Provox Life HME eszközök az alábbiak:

- Home HME: amikor kevésbé aktív
- Go HME: ha elmegy otthonról
- Energy HME: fizikai aktivitáshoz
- Protect HME: ha baktériumok, vírusok, por és pollenek elleni védelem szükséges
- Night HME: alváshoz.

2.1 Technikai adatok

	Nyomásesés 30 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 60 l/min* (Pa)-nál	Nyomásesés 90 l/min* (Pa)-nál	Nedvesség-vesztés VT=1000 ml*(mg/l)-nél
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

HME belső térfogat (holttér)* max. 13 ml

* Az ISO 9360-as szabványnak megfelelően

** Baktériumszűrő hatékonyság >98%, Vírusszűrő hatékonyság >98%. A tesztelési módszert az ASTM F2101 alapján alakították ki.

3. Figyelmeztetések

- Ne fejtsen ki túlzott fizikai nyomást az eszközre. Az eszköz nem szándékos vagy véletlen lezárása vagy összenyomása akadályozhatja a légzést.
- Ne szorítsa össze, és ne alkalmazzon túlzott erőt a csatlakoztatás során, vagy amikor az eszköz a helyén van. A túlzott erő hatására az eszköz átnyomódhat a ragasztóanyagos csatlakozón, így akadályozhatja a légzést vagy elzárhatja a légutakat.
- Ne használjon nem kompatibilis vagy nem eredeti eszközöket, mert azok személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethetnek. Ne szerelje szét és ne módosítsa az eszközt.
- Ne csatlakoztassa újra a nyálkával eltömődött eszközt, mert az akadályozott légzéshez vezethet.
- Ne rögzítsen olyan eszközt, amely nyálka vagy más folyadék miatt csúszósnak tűnik, mivel nehéz lesz a megfelelő helyzetben csatlakoztatni azt.

4. Óvintézkedések

- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz működését. A fedél elengedés után automatikusan visszatér a nyitott pozícióba. (Nem vonatkozik a Provox Life Night HME eszközre).

- Vigyázzon, ha az eszközt az éjszaka folyamán el kell távolítani vagy csatlakoztatni kell, mivel az éjszakai körülmények megnehezíthetik az eszköz megfelelő helyzetben való tájolását, és az is nehezen észlelhető, ha szennyezett.
- A víz légutakba való bejutása kockázatának csökkentése érdekében zuhanyozáskor használjon Provox Life Shower terméket.
- Az eszköz nem használható 24 óránál hosszabb ideig, nem használható újra, és nem szabad azt vízzel vagy más oldattal leöblíteni. Ez lényegesen csökkenti az eszköz működőképességét, és a baktériumok megtelepedése miatt megnöveli a fertőzések kockázatát.
- Ne vegyen be porlasztóval adagolt gyógyszert az eszközön keresztül, mert a gyógyszer az eszközben kiülepedhet.
- Ne használjon levegőnedvesítőt vagy melegített, nedvesített oxigént maszkon át a tracheostománál az eszköz használata közben. Az eszköz túlnedvesedhet. Ha oxigénterápia szükséges, használjon nem melegített nedvesített oxigént.

5. Használati útmutató

Útmutatásért lásd:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: 37-39. kép.
- Provox Life Night HME: 40-49. kép.

5.1 Használati útmutató

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Rögzítés

Fogja meg az eszközt és enyhén nyomja rá, amíg az nem csatlakozik a felerősítő eszközhöz. Lásd: 37. ábra.

Beszéd

Nyomja meg a fedelet a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 38. ábra.

Eltávolítás

Fogja meg az eszközt, és húzza el oldalra, amíg az le nem válik. Lásd: 39. ábra.

5.1.2 Provox Life Night HME

Rögzítés

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között. A mutatóujját az eszköz tetejére helyezve (ahol a hold szimbólum látható) nyomja meg azt enyhén, amíg az eszköz a felerősítő eszközhöz nem csatlakozik. Óvatosan forgassa el az eszközt a felerősítő eszközben, hogy ellenőrizze, megfelelően csatlakoztatva van-e. Lásd: 40-47. ábra.

Beszéd

Zárja le az oldalsó nyílásokat a beszéd lehetővé tételéhez. Lásd: 48. ábra.

Eltávolítás

Tartsa az eszközt az oldalsó nyílásoknál a hüvelykujja és a középső ujja között, miközben a mutatóujja az eszköz tetején fekszik (ahová a hold szimbólum van nyomtatva). Húzza könnyedén oldalra, amíg az eszköz le nem válik. Lásd: 40., 41. és 49. ábra.

6. Az eszköz élettartama és ártalmatlanítása

- A HME-k olyan egyszer használatos eszközök, amelyek éjjel-nappali tüdőrehabilitáció biztosítására készültek,

és amelyeket a napi tevékenységgel összhangban kell cserélni.
- A 24 órás időszak alatt szükséges HME-k száma és típusa a körülményektől és a kényszerített köhögés gyakoriságától függ.
- Általában egy HME szükséges az éjszaka folyamán, és körülbelül két HME a nap folyamán. Előfordulhat, hogy a HME-t gyakrabban kell cserélni, ha nyálkás váladék vagy más szennyeződés miatt eltömődött. A HME-k nem használhatók újra és nem öblíthetők le vízben vagy más oldatban, mert ez kimossa a HME hatékonyságához nélkülözhetetlen speciális sót.
- Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésekor mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

7. Kompatibilis termékek

A Provox Life HME eszközök kompatibilisek a Provox Life kiegészítőkkel.

8. Jelentési kötelezettség

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

System Provox Life

1. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life zostały opracowane do pracy razem jako system. System Provox Life składa się z takich elementów jak plastry Provox Life, wymienniki ciepła i wilgoci Provox Life HME, rurki Provox Life LaryTube, rurki Provox Life LaryButton oraz akcesoria Provox Life.

2. Przeciwwskazania

Urządzenia powinny być używane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi.

Pacjenci, którzy nie posiadają zdolności fizycznych, poznawczych lub umysłowych wymaganych do samodzielnego zakładania, zdejmowania lub obsługi urządzeń, nie powinni używać tych urządzeń samodzielnie i powinni używać ich tylko pod wystarczającym nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna.

Dotyczy tylko wymienników ciepła i wilgoci (ang. heat and moisture exchanger, HME)

Urządzeń nie wolno stosować u pacjentów z niską objętością oddechową, ponieważ dodatkowa martwa przestrzeń może spowodować zatrzymanie CO_2 (dwutlenku węgla) — patrz Dane techniczne (sekcja 2.1).

Provox Life LaryTube

1. Przeznaczenie

Provox Life LaryTube jest urządzeniem przeznaczonym do użytku przez jednego pacjenta umożliwiającym zamocowanie urządzeń Provox Life HME i akcesoriów po całkowitej laryngektomii. U pacjentów po laryngektomii z obkurczającą się tracheostomą są również stosowane dla zapewnienia oddychania przez tracheostomę.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie Provox Life LaryTube nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów:

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

3. Opis urządzenia

Rurka Provox Life LaryTube jest rurką wykonaną z silikonu medycznego. Jest ona dostarczana w pojedynczym opakowaniu i niejałowa. Urządzenie Provox Life LaryTube zapewnia mocowanie dla urządzeń Provox Life i osłony pod prysznic Provox Life Shower.

Występują 4 modele rurek Provox Life LaryTube: (rys. 1).

Model Standard (rys. 1a) — przeznaczony do użycia z protezą głosową lub bez niej. Może być mocowany przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.

Model Fenestrated (rys. 1b) —przeznaczony do stosowania z protezą głosową. Może być mocowany przy użyciu taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder lub zatrzasków Provox LaryClip.

Model Standard z pierścieniem (rys. 1c) — przeznaczony do użycia z protezą głosową lub bez niej. Może być mocowany wyłącznie przy użyciu plastrów Provox Life Adhesive.

Model perforowany z pierścieniem (rys. 1d) — przeznaczony do stosowania z protezą głosową. Może być mocowany wyłącznie przy użyciu plastrów Provox Life Adhesive.

Modele Standard oraz z pierścieniem można perforować, dzięki czemu powietrze może przechodzić przez protezę głosową. Otwory wykonuje się za pomocą przebijaka Provox Fenestration Punch zgodnie z jego instrukcją użycia. Perforacje powinny być tak umieszczone, aby optymalizowały przepływ powietrza przez protezę głosową.

Różne części rurki Provox Life LaryTube to (rys. 1e-f):
e) Otwory perforacyjne
f) Pierścień do przymocowania plastra

4. OSTRZEŻENIA

- **NIE WOLNO** używać ponownie rurki Provox Life LaryTube używanej wcześniej u innego pacjenta. Ponowne użycie u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe.
- **NIE WOLNO** używać żeli poślizgowych, jeśli pacjent ma uczulenie na takie substancje.
- **NALEŻY** upewnić się, że pacjent został przeszkolony w zakresie stosowania urządzenia. Pacjent powinien

wykazywać zdolność do zrozumienia i poprawnego stosowania się do instrukcji użycia bez nadzoru lekarza.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze używać rurki Provox Life LaryTube o odpowiedniej wielkości. Nieprawidłowy rozmiar może spowodować uszkodzenie tkanki, krwawienie, podrażnienie, niedrożność protezy głosowej lub może spowodować obkurczenie stomy. Jeżeli rozmiar rurki Provox Life LaryTube nie jest odpowiednio dobrany, kaseta HME Cassette może wywierać nacisk na protezę głosową.
- **NIE WOLNO** używać siły podczas wkładania. Może to spowodować uszkodzenie lub podrażnienie tkanek albo krwawienie, a także przypadkowe przemieszczenie protezy głosowej (rys. 3) i (lub) kołnierza XtraFlange, jeśli jest stosowany. Jeżeli produkt zostanie wsunięty zbyt daleko do tchawicy, może utrudniać oddychanie.
- Perforować wyłącznie przy użyciu przebijaka Provox Fenestration Punch. Dzięki temu otwory będą małe i gładkie. Zbyt duże otwory mogą spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub kołnierza XtraFlange. Otwory o ostrych brzegach mogą doprowadzić do powstania tkanki ziarninowej.
- **NIE WOLNO** używać brudnej lub zanieczyszczonej rurki Provox Life LaryTube. Może to spowodować zakażenie.
- **NIE WOLNO** czyścić urządzenia znajdującego się w stomie.
- **NIE WOLNO** używać urządzenia, dopóki nie będzie całkowicie suche (rys. 4f). Wdychanie oparów środka

dezynfekcyjnego może spowodować silny kaszel i podrażnienie dróg oddechowych.

- **NIE WOLNO** czyścić ani dezynfekować żadną metodą inną niż opisana, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu oraz obrażenia pacjenta.
- **NIE WOLNO** używać uszkodzonego urządzenia, ponieważ może to spowodować zassanie małych części lub prowadzić do powstania tkanki ziarninowej.
- Można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Środki poślizgowe na bazie oleju (np. Vaseline) mogą uszkadzać produkt i nie powinny być stosowane.
- Zaprzestać używania urządzenia, jeśli dojdzie do podrażnienia stomy lub pojawi się krwawienie.
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia lub pacjenci leczeni środkami przeciwkrzepliwymi nie powinni stosować urządzenia, jeśli wywołuje ono nawracające krwawienia.
- Należy zaprzestać stosowania urządzenia, jeżeli w obrębie tracheostomy tworzy się tkanka ziarninowa.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych elementów. Inne akcesoria mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie.

6. Instrukcja użycia

6.1 Przygotowanie

Dobór właściwego rozmiaru

- Wybrać odpowiednią średnicę i długość (rys. 2).

Przygotowanie do włożenia

- Zawsze sprawdzać produkt przed każdym użyciem. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub zabrudzenia.

- Upewnić się, że ręce są czyste i suche.
- W razie potrzeby delikatnie nanieść na rurkę niewielką ilość następującego zalecanego środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie: KY Jelly, SurgiLube lub Xylocaine (lidokaina).

6.2 Instrukcja użytkowania

Wkładanie (rys. 3):

Provox Life LaryTube Standard i Fenestrated:
Delikatnie wprowadzić rurkę Provox Life LaryTube do tracheostomy i przymocować przy użyciu zatrzasku Provox LaryClip lub taśmy utrzymującej rurkę Provox TubeHolder (rys. 1).

Urządzenia Provox Life LaryTube wersja Standard z pierścieniem oraz perforowana z pierścieniem:
Upewnić się, że plaster jest odpowiednio wyśrodkowany, tak aby rurka Provox Life LaryTube nie naciskała o boki stomy. Delikatnie wsunąć rurkę Provox Life LaryTube przez plaster do tracheostomy (rys. 1).

UWAGA: Wprowadzanie i (lub) usuwanie rurki Provox Life LaryTube może niekiedy spowodować lekkie krwawienie, podrażnienie lub kaszel, który zazwyczaj z czasem ustępuje. Jeżeli te objawy się utrzymują, należy skontaktować się z lekarzem.

6.3 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyścić i dezynfekować rurkę Provox Life LaryTube przed każdym użyciem. Do czyszczenia i płukania urządzenia należy używać wyłącznie wody pitnej (rys. 4a-4f).

1. Wnętrze rurki Provox Life LaryTube należy czyścić szczoteczką Provox TubeBrush lub wacikiem Provox Swab (rys. 4a).
2. Otwory perforowanej rurki Provox Life LaryTube należy czyścić szczoteczką Provox Brush (rys. 4b).
3. Rurkę Provox Life LaryTube, szczoteczkę Provox Brush oraz szczoteczkę Provox TubeBrush należy płukać w wodzie (rys. 4c).
4. Umieścić rurkę Provox Life LaryTube w roztworze łagodnego mydła i wody na 15 minut (rys. 4d).
5. Spłukać rurkę Provox Life LaryTube wodą (rys. 4c).
6. Dezynfekować rurkę Provox Life LaryTube co najmniej raz na dobę (rys. 4e) przy użyciu jednej z następujących metod: 10 minut w 70% roztworze alkoholu etylowego, 10 minut w 70% roztworze alkoholu izopropylowego lub 60 minut w 3% roztworze nadtlenku wodoru.
7. Umożliwić rurce Provox Life LaryTube schnięcie przez co najmniej 2 godziny lub dopóki nie będzie wyglądać na suchą.

7. Instrukcje dotyczące przechowywania

Rurkę Provox Life LaryTube należy przechowywać w czystym i suchym pojemniku w temperaturze pokojowej. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

8. Okres eksploatacji i utylizacja urządzenia

Rurkę Provox Life LaryTube można stosować przez maksymalnie 6 miesięcy. Jeżeli urządzenie wykazuje

jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy je wymienić wcześniej. Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

9. Zgodne produkty

Należy używać wyłącznie oryginalnych elementów. Inne produkty mogą spowodować uszkodzenie produktu lub jego nieprawidłowe działanie.
Urządzenia, które mogą być stosowane z rurką Provox Life LaryTube to:

- Urządzenia Provox Life HME (wymienniki ciepła i wilgoci) w przypadku pacjentów oddychających przez tracheostomę.
- Osłona pod prysznic Provox Life Shower zapobiega przedostawaniu się wody do rurki Provox Life LaryTube podczas kąpieli pod prysznicem.
- Taśma utrzymująca rurkę Provox TubeHolder, opaska na szyję Freevent Neckband lub zatrzask Provox LaryClip służą do utrzymywania rurki Provox Life LaryTube na miejscu.
- Szczoteczka Provox TubeBrush, wacik Provox Swab i szczoteczka Provox Brush
- W przypadku rurki Provox Life LaryTube z pierścieniem plaster Provox Life Adhesive służy do mocowania i utrzymywania rurki Provox Life LaryTube na miejscu.

10. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i (lub) pacjenta.

Provox Life HME

1. Przeznaczenie

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe wymienniki ciepła i wilgoci dla pacjentów oddychających przez tracheostomę.

2. Opis urządzenia

Urządzenia Provox Life HME to jednorazowe urządzenia do rehabilitacji oddechowej. Są one dostarczane z różnymi poziomami nawilżania, oporu oddechowego i filtracji, co czyni je odpowiednimi w różnych sytuacjach.

Różne urządzenia Provox Life HME to:

- Home HME: gdy chcesz używać ich z łatwością;
- Go HME: gdy wychodzisz na zewnątrz;
- Energy HME: gdy wykazujesz aktywność fizyczną;
- Protect HME: gdy potrzebujesz ochrony przed bakteriami, wirusami, kurzem oraz pyłkami;
- Night HME: gdy śpisz.

2.1 Dane techniczne

	Spadek ciśnienia przy 30 l/min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 60 l/min*(Pa)	Spadek ciśnienia przy 90 l/min*(Pa)	Utrata wilgoci przy objętości oddechowej = 1000 ml*(mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Wewnętrzna objętość HME (martwa przestrzeń)* maks. 13 ml
* Zgodnie z normą ISO 9360
** Skuteczność filtracji bakteryjnej > 98%, skuteczność filtracji wirusowej > 98%. Metoda badania zaadaptowana z ASTM F2101.

3. Ostrzeżenia

- Zachować ostrożność, aby nie wywierać niezamierzonego nacisku na urządzenie. Niezamierzone lub przypadkowe zamknięcie albo ściśnięcie urządzenia może utrudnić oddychanie.
- Nie ściskać ani nie stosować nadmiernej siły podczas zakładania lub gdy urządzenie jest założone. Nadmierna siła może spowodować przepchnięcie urządzenia przez złącze samoprzylepne, co może utrudnić oddychanie i zablokować drogi oddechowe.
- Nie należy stosować urządzeń niezgodnych ani nieoryginalnych, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować.
- Nie należy ponownie zakładać urządzenia zatkanego śluzem, ponieważ może to utrudnić oddychanie.
- Nie należy zakładać urządzenia, które wydaje się śliskie od śluzu lub innych płynów, ponieważ trudno będzie je założyć w prawidłowym ustawieniu.

4. Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie urządzenia. Po zwolnieniu wieczko powinno natychmiast powracać do pozycji wyjściowej. (Nie dotyczy to urządzenia Provox Life Night HME).

- Gdy zachodzi potrzeba założenia lub zdjęcia urządzenia w nocy, należy zachować ostrożność, ponieważ w nocy może być trudniej ustawić urządzenie we właściwej pozycji, a także może być trudno stwierdzić, czy urządzenie jest zanieczyszczone.
- Aby zmniejszyć ryzyko dostania się wody do dróg oddechowych, podczas kąpieli pod prysznicem należy używać osłony pod prysznic Provox Life Shower.
- Urządzenie nie powinno być stosowane dłużej niż przez 24 godziny, nie jest przeznaczone do ponownego użytku i nie można go płukać w wodzie ani innych roztworach. Spowoduje to znaczące ograniczenie funkcji urządzenia i może zwiększyć ryzyko zakażeń spowodowanych przez kolonizację bakteryjną.
- Nie należy podawać leków przeznaczonych do nebulizatora przy użyciu urządzenia, ponieważ może dojść do osadzenia się leku w urządzeniu.
- Podczas stosowania urządzenia nie należy używać nawilżaczy ani podawać podgrzanego nawilżonego tlenu przez maskę nad tracheostomą. Urządzenie stanie się zbyt wilgotne. Jeżeli konieczna jest terapia tlenem, należy stosować wyłącznie niepodgrzany nawilżony tlen.

5. Instrukcja użycia

Wskazówki:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: rys. 37–39
- Provox Life Night HME: rys. 40–49

5.1 Instrukcja użytkowania

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Zakładanie

Przytrzymać urządzenie i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Patrz rys. 37.

Mówienie

Nacisnąć pokrywę, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 38.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie i ciągnąć w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

Zakładanie

Przytrzymywać urządzenie za otwory boczne między kciukiem a palcem środkowym. Umieścić palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca) i lekko nacisnąć, aż urządzenie połączy się z wyrobem mocującym. Ostrożnie obrócić urządzenie w wyrobie mocującym, aby sprawdzić, czy nastąpiło prawidłowe podłączenie. Patrz rys. 40–47.

Mówienie

Zablokować jednocześnie otwory boczne, aby umożliwić mówienie. Patrz rys. 48.

Zdejmowanie

Przytrzymać urządzenie za boczne otwory pomiędzy kciukiem a palcem środkowym, opierając palec wskazujący na górnej części urządzenia (gdzie wytłoczony jest symbol księżyca). Ciągnąć lekko w bok do momentu odłączenia urządzenia. Patrz rys. 40, 41 i 49.

6. Żywotność i utylizacja urządzenia

- Urządzenia HME są produktami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do rehabilitacji oddechowej

w dzień i w nocy, które należy wymieniać odpowiednio do aktywności dobowej.

- Liczba i typ urządzeń HME potrzebnych w okresie 24 godzin są zależne od różnych sytuacji życiowych, w jakich pacjent znajdzie się w tym okresie, a także od częstotliwości mimowolnego kaszlu.
- Zazwyczaj jedno urządzenie HME jest używane w nocy i około dwóch urządzeń HME w ciągu dnia. W przypadku zatkania urządzenia HME śluzem lub innymi zanieczyszczeniami konieczna może być częstsza wymiana. Urządzenia HME nie nadają się do ponownego użytku i nie można ich płukać w wodzie ani w żadnym innym roztworze — w ten sposób wypłukuje się specjalną sól, która jest niezbędna dla skutecznego działania urządzenia HME.
- Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

7. Zgodne produkty

Urządzenia HME Provox Life są zgodne z wyrobami mocującymi Provox Life.

8. Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Sustav Provox Life

1. Opis proizvoda

Uređaji Provox Life osmišljeni su da rade kao sustav. Sustav Provox Life sastoji se od asortimana proizvoda Provox Life Adhesives, Provox Life HME, Provox Life LaryTubes, Provox Life LaryButtons i dodatne opreme Provox Life.

2. Kontraindikacije

Proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputama za uporabu.
Pacijenti koji nisu fizički, kognitivno ili mentalno sposobni samostalno pričvrstiti ni ukloniti proizvode, kao ni upravljati njima, ne smiju proizvode upotrebljavati samostalno, nego samo uz dovoljan nadzor kliničkog djelatnika ili obučenog njegovatelja.

Samo za kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka (Heat and Moisture Exchanger, HME)
Proizvode ne smiju upotrebljavati pacijenti niskog respiracijskog volumena jer dodatni mrtvi prostor može uzrokovati zadržavanje plina CO_2 (ugljikova dioksida). Pogledajte odjeljak 2.1 Tehnički podaci.

Provox Life LaryTube

1. Namjena

Provox Life LaryTube proizvod je za uporabu na samo jednom pacijentu namijenjen kao priključak za kazete

Provox Life HME i dodatnu opremu nakon totalne laringektomije. U slučaju pacijenta koji su podvrgnuti laringektomiji kod kojih se traheostoma smanjuje također služi i za održavanje traheostome za potrebe disanja.

2. KONTRAINDIKACIJE

Proizvod Provox Life LaryTube nije namijenjen za uporabu za pacijente koji su:

- pod bilo kojom vrstom mehaničke ventilacije,
- doživjeli oštećenje trahealnog ili traheostomskog tkiva.

3. Opis proizvoda

Provox Life LaryTube gumena je cijev od silikona medicinske kvalitete. Isporučuje se pojedinačno pakirana i nesterilna. Provox Life LaryTube služi kao dodatak za pričvršćivanje kazete Provox Life HME i Provox Life Shower.

Postoje 4 modela proizvoda Provox Life LaryTube: (Sl. 1).

Standardni model (sl. 1a) – Osmišljen za uporabu sa ili bez govorne proteze. Može se pričvrstiti s pomoću držača Provox TubeHolder ili kopče Provox LaryClips.

Fenestrirani model (sl. 1b) – Osmišljen za uporabu s govornom protezom. Može se pričvrstiti s pomoću držača Provox TubeHolder ili kopče Provox LaryClips.

Standardni model s prstenom (sl. 1c) – Služi za uporabu sa ili bez govorne proteze. Može se pričvrstiti s pomoću držača kazete Provox Life Adhesive.

Fenestrirani model s prstenom (sl. 1d) – Služi za uporabu s govornom protezom. Može se pričvrstiti s pomoću držača kazete Provox Life Adhesive.

Standardni model i model s prstenom mogu se fenestrirati tako da zrak može prolaziti kroz govornu protezu. Otvori se buše s pomoću bušilice Provox Fenestration Punch u skladu s pripadajućim uputama za uporabu. Otvori bi trebali biti na mjestu koje će osigurati optimalni protok zraka kroz govornu protezu.

Različiti dijelovi proizvoda Provox Life LaryTube su (sl. 1e – f):
e) Fenestracijski otvori,
f) Prsten za spajanje držača kazete.

4. UPOZORENJA

- **NEMOJTE** ponovno upotrebljavati korišteni proizvod Provox Life LaryTube na drugom pacijentu. Ponovna upotreba proizvoda na drugom pacijentu može dovesti do međusobne kontaminacije.
- **NEMOJTE** upotrebljavati maziva u gelu ako pacijent ima alergije povezane s tim tvarima.
- Pacijent **MORA** biti obučen za uporabu proizvoda. Pacijent mora pokazati sposobnost razumijevanja i dosljedno slijediti upute za uporabu bez nadzora kliničkog djelatnika.

5. MJERE OPREZA

- Uvijek upotrebljavajte proizvod Provox Life LaryTube odgovarajuće veličine. Neispravna veličina može uzrokovati ozljede tkiva, krvarenje, nadraženost, opstrukciju govorne proteze ili može uzrokovati

smanjenje stome. HME Cassette (kazeta) može pritiskati govornu protezu ako veličina proizvoda Provox Life LaryTube nije odgovarajuća.

- **NEMOJTE** silom uvoditi uređaj. Možete uzrokovati ozljede tkiva, krvarenje, nadraženost i slučajno odvajanje govorne proteze (sl. 3) i/ili proizvoda XtraFlange ako je upotrijebljen. Ako se pritisne previše duboko u dušnik, proizvod može ometati disanje.
- Otvarajte otvor samo s pomoću bušilice Provox Fenestration Punch. Tako ćete osigurati da su rupe male i glatkih rubova. Preveliki fenestracijski otvori mogu uzrokovati odvajanje govorne proteze ili proizvoda XtraFlange. Fenestracijski otvori s oštrim rubovima mogu uzrokovati stvaranje granulacijskog tkiva.
- **NEMOJTE** upotrebljavati prljavi ili onečišćeni proizvod Provox Life LaryTube. To može dovesti do infekcije.
- **NEMOJTE** čistiti proizvod dok se nalazi u stomi.
- **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod dok se potpuno ne osuši (sl. 4f). Inhalacija para dezinficijensa može izazvati težak kašalj i iritaciju dišnih putova.
- **NEMOJTE** čistiti ni dezinficirati proizvod nijednom drugom metodom osim one opisane jer time možete prouzročiti oštećenje proizvoda i ozljedu bolesnika.
- **NEMOJTE** upotrebljavati oštećen proizvod jer time možete prouzročiti udisanje malih dijelova ili prouzročiti stvaranje granulacijskog tkiva.
- Upotrebljavajte samo maziva topiva u vodi. Maziva na bazi ulja (npr. vazelin) mogu oštetiti proizvod i ne smiju se upotrebljavati.

- Prekinite s uporabom proizvoda ako uzrokuje nadraženost stome ili ako stoma počne krvariti.
- Pacijenti s poremećajima krvarenja ili pacijenti koji se liječe antikoagulansima ne smiju upotrebljavati proizvod ako to izaziva krvarenje koje se ponavlja.
- Prekinite s upotrebom uređaja ako se u traheostomi stvori granulacijsko tkivo.
- Upotrebljavajte isključivo originalne dijelove. Drugi dodaci mogli bi izazvati oštećenje i/ili kvar proizvoda.

6. Upute za upotrebu

6.1 Priprema

Odaberite odgovarajuću veličinu

- Odaberite odgovarajući promjer i duljinu (sl. 2).

Pripremite za uvođenje

- Obavezno pregledajte proizvod prije svake upotrebe. Ne upotrebljavajte ako je proizvod oštećen ili prljav.
- Ruke vam moraju biti čiste i suhe.
- Ako je potrebno, cijev lagano podmažite malom količinom sljedećih preporučenih maziva topivih u vodi: KY Jelly, SurgiLube i Xylocaine (lidokain).

6.2 Upute za upotrebu

Umetanje (sl. 3):

Standardni i fenestrirani Provox Life LaryTube:

Nježno umetnite Provox Life LaryTube u traheostomu i pričvrstite s pomoću kopče Provox LaryClip ili držača Provox TubeHolder (sl. 1).

Provox Life LaryTube standardni s prstenom i fenestrirani s prstenom:
Pobrinite se da je držač kazete ispravno centriran kako proizvod Provox Life LaryTube ne bi bio pritisnut o stijenke stome. Nježno umetnite proizvod Provox Life LaryTube kroz držač kazete u traheostomu (sl. 1).

NAPOMENA: Umetanje i/ili uklanjanje proizvoda Provox Life LaryTube ponekad može uzrokovati blago krvarenje, nadraženost ili kašljanje koje se s vremenom obično smanji. Ako navedeni simptomi potraju, obratite se svom kliničkom djelatniku.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinficirajte proizvod Provox Life LaryTube prije svake uporabe. Proizvod čistite i ispirite isključivo vodom za piće (sl. 4a – 4f).

1. Očistite unutrašnjost proizvoda Provox Life LaryTube četkom Provox TubeBrush ili štapićem Provox Swab (sl. 4a).
2. Otvori fenestriranog proizvoda Provox Life LaryTube trebaju se čistiti s Provox Brush (četkica) (sl. 4b).
3. Proizvode Provox Life LaryTube, Provox Brush (četkica) i četkicu Provox TubeBrush ispirite u vodi (sl. 4c).
4. Postavite proizvod Provox Life LaryTube u blagu otopinu sapunice u vodi u trajanju od 15 minuta (sl. 4d).
5. Proizvod Provox Life LaryTube ispirite vodom (sl. 4c).
6. Dezinficirajte Provox Life LaryTube najmanje jednom dnevno (sl. 4e) na jedan od sljedećih načina: 70-postotnim etanolom 10 minuta, 70-postotnim izopropilnim

alkoholom 10 minuta ili 3-postotnim vodikovim peroksidom 60 minuta.

7. Dopustite proizvodu Provox Life LaryTube da se suši bar 2 sata dok ne izgleda potpuno suh.

7. Upute za čuvanje

Proizvod Provox Life LaryTube čuvajte u čistom i suhom spremniku na sobnoj temperaturi. Nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.

8. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

Proizvod Provox Life LaryTube smije se koristiti najviše 6 mjeseci. Ako se na proizvodu vide znakovi oštećenja, potrebno ga je zamijeniti i prije.

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

9. Kompatibilni proizvodi

Koristite isključivo originalne dijelove. Drugi proizvodi mogu izazvati oštećenje i/ili kvar proizvoda.

Proizvodi koji se mogu koristiti s proizvodom Provox Life LaryTube:

- Kazete Provox Life HME (kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka) za pacijente koji dišu putem traheostome.
- Proizvod Provox Life Shower služi za sprječavanje ulaska vode u proizvod Provox Life LaryTube tijekom tuširanja.
- Držač Provox TubeHolder, traka Freevent Neckband ili kopča Provox LaryClip služe za držanje proizvoda Provox Life LaryTube u mjestu.

- Četkica Provox TubeBrush, štapić Provox Swab i Provox Brush (četkica)
- Za proizvod Provox Life LaryTube s prstenom upotrebljava se držač kazete Provox Life Adhesive kao dodatak i za držanje proizvoda Provox Life LaryTube u mjestu.

10. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Provox Life HME

1. Namjena

Provox Life HME kazete su za održavanje vlažnosti i topline za jednokratnu upotrebu za pacijente koji dišu kroz traheostomu.

2. Opis proizvoda

Proizvodi Provox Life HME namijenjeni su za jednokratnu upotrebu pri plućnoj rehabilitaciji. Dostupni su s različitim razinama ovlaživanja, otpora pri disanju i filtracije, što ih čini pogodnim za različite situacije.

Za različite situacije dostupni su sljedeći različiti proizvodi Provox Life HME:

- Home HME: kad niste u žurbi
- Go HME: kad se krećete izvan doma
- Energy HME: kad ste fizički aktivni
- Protect HME: kad vam je potrebna zaštita od bakterija, virusa, prašine i peluda
- Night HME: dok spavate

2.1 Tehnički podaci

	Pad tlaka pri 30 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 60 l/min* (Pa)	Pad tlaka pri 90 l/min* (Pa)	Gubitak vlage pri VT = 1000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5
Energy	15	50	110	23

Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Unutrašnji volumen (mrtvi prostor) kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka iznosi maksimalno 13 ml*
* Sukladno normi ISO 9360
** Učinkovitost filtracije bakterija > 98 %, učinkovitost filtriranja virusa > 98 %. Metoda testiranja prilagođena je na temelju norme ASTM F2101.

3. Upozorenja

- Izbjegnite nenamjeran fizički pritisak na proizvod. Nenamjerno ili slučajno zatvaranje ili kompresija proizvoda može otežati disanje.
- Nemojte stiskati ni primjenjivati preveliku silu prilikom pričvršćivanja proizvoda niti kada je pričvršćen. Pretjerana sila može rezultirati guranjem proizvoda kroz ljepljivi spoj te uzrokovati otežano disanje i blokadu dišnih putova.
- Nemojte upotrebljavati nekompatibilne proizvode ni proizvode koji nisu originalni jer biste time mogli uzrokovati ozljede ili oštećenja proizvoda. Nemojte rastavljati proizvod ni raditi preinake na njemu.
- Nemojte ponovno pričvršćivati proizvod u kojem je ostala sluz jer bi to moglo uzrokovati otežano disanje.
- Nemojte pričvršćivati proizvod koji se čini sklizak zbog sluzi ili drugih tekućina jer to otežava pričvršćivanje u odgovarajućem položaju.

4. Mjere opreza

- Prije svake upotrebe provjerite funkcionira li proizvod pravilno. Poklopac bi se trebao vratiti u otvoreni položaj odmah nakon otpuštanja (nije primjenjivo za Provox Life Night HME).

- Postupajte pažljivo kad je proizvod potrebno skinuti ili pričvrstiti noću jer ga je tada teže okrenuti u odgovarajući položaj i utvrditi je li kontaminiran.
- Da biste smanjili rizik od ulaska vode u dišne putove, prilikom tuširanja koristite Provox Life Shower.
- Proizvod se ne smije koristiti dulje od 24 sata, ponovno upotrebljavati ni ispirati vodom ni bilo kojim drugim sredstvom. Time bi se znatno smanjila funkcionalnost proizvoda te povećao rizik od infekcije zbog bakterijske kolonizacije.
- Ne primjenjujte liječenje putem nebulizatora služeći se ovim proizvodom jer se lijek može taložiti u proizvodu.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživače ili ugrijani ovlaženi kisik putem maske preko traheostome dok koristite ovaj proizvod. Proizvod bi tada postao previše vlažan. Ako je neophodna terapija kisikom, koristite samo neugrijani ovlaženi kisik.

5. Upute za upotrebu

Pogledajte upute na sljedećim slikama:

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: slike 37 – 39
- Provox Life Night HME: slike 40 – 49

5.1 Upute za upotrebu

5.1.1 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod i lagano ga pritisnite tako da se poveže s dodatkom za pričvršćivanje. Pogledajte sliku 37.

Govor

Pritisnite poklopac da biste omogućili govor. Pogledajte sliku 38.

Skidanje

Držite proizvod i povucite ga na stranu tako da se odvoji. Pogledajte sliku 39.

5.1.2 Kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka Provox Life Night HME

Pričvršćivanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta. Držeći kažiprst na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca) lagano pritisnite tako da se proizvod spoji s dodatkom za pričvršćivanje. Pažljivo okrenite proizvod u dodatku za pričvršćivanje da biste provjerili je li pravilno spojen. Pogledajte slike 40 – 47.

Govor

Da biste omogućili govor, istodobno zatvorite bočne otvore. Pogledajte sliku 48.

Skidanje

Držite proizvod za bočne otvore između palca i srednjeg prsta s kažiprstom na vrhu proizvoda (na mjestu na kojem je otisnut simbol mjeseca). Lagano povucite na stranu tako da se proizvod odvoji. Pogledajte slike 40, 41 i 49.

6. Vijek trajanja i odlaganje proizvoda u otpad

- Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni plućnoj rehabilitaciji danju i noću te se zamjenjuju ovisno

o svakodnevnim aktivnostima.

- Broj i vrsta kazeta za održavanje vlažnosti i topline zraka potrebnih u razdoblju od 24 sata ovisi o situaciji u kojoj se pacijent nalazi te o učestalosti nekontroliranog kašlja.
- Obično je tijekom noći potrebno upotrijebiti jednu kazetu za održavanje vlažnosti i topline zraka, a tijekom dana dvije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka može biti potrebno zamjenjivati češće zbog izlučivanja sluzi ili neke druge kontaminacije. Kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka nisu namijenjene višekratnoj upotrebi i ne smiju se ispirati vodom ni drugim sredstvima jer bi se tako isprala posebna sol ključna za učinkovitost kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka.
- Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

7. Kompatibilni proizvodi

Provox Life kazete za održavanje vlažnosti i topline zraka kompatibilne su s priključcima Provox Life.

8. Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Σύστημα Provox Life

1. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life έχουν σχεδιαστεί ώστε να λειτουργούν μαζί ως ένα σύστημα. Το σύστημα Provox Life αποτελείται από τα Provox Life Adhesive, Provox Life HME, Provox Life LaryTube, Provox Life LaryButton και τη σειρά συμπληρωματικών προϊόντων Provox Life.

2. Αντενδείξεις

Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.
Οι ασθενείς που δεν διαθέτουν τη φυσική, πνευματική ή νοητική ικανότητα που απαιτείται ώστε να πραγματοποιήσουν οι ίδιοι την τοποθέτηση, αφαίρεση και λειτουργία των συσκευών, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν μόνοι τους τις συσκευές και θα πρέπει να τις χρησιμοποιούν μόνο υπό επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή.

Ισχύει μόνο για HME
Δεν επιτρέπεται η χρήση των συσκευών από ασθενείς με χαμηλό αναπνεόμενο όγκο, καθώς ο πρόσθετος νεκρός χώρος μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση CO_2 (διοξείδιο του άνθρακα), βλ. ενότητα 2.1. Τεχνικά δεδομένα.

Provox Life LaryTube

1. Προβλεπόμενη χρήση

Ο Provox Life LaryTube είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που προορίζεται για σύνδεση με

τις συσκευές Provox Life HME και τα συμπληρωματικά προϊόντα μετά από ολική λαρυγγεκτομή. Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή και η τραχειοστομία τους έχει την τάση να συρρικνώνεται, χρησιμοποιείται επίσης για τη διατήρηση του μεγέθους της τραχειοστομίας με σκοπό τη διευκόλυνση της αναπνοής.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Provox Life LaryTube δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς που:

- βρίσκονται υπό οποιαδήποτε μορφή μηχανικού αερισμού.
- έχουν ιστική βλάβη στην τραχεία ή την τραχειοστομία.

3. Περιγραφή της συσκευής

Ο Provox Life LaryTube είναι ένας σωλήνας, που είναι κατασκευασμένος από ελαστικό σιλικόνης για ιατρική χρήση. Παρέχεται σε συσκευασία του ενός τεμαχίου και είναι μη αποστειρωμένος. Ο Provox Life LaryTube παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με τις συσκευές Provox Life HME και το Provox Life Shower.

Υπάρχουν 4 τύποι του Provox Life LaryTube: (Εικ. 1).

Standard (Εικ. 1a) – Κατασκευασμένοι για χρήση με ή χωρίς πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν με τη χρήση Provox TubeHolder (Ζώνη στήριξης σωλήνων Provox) ή Provox LaryClip (αυτοκόλλητο κλιπ στήριξης).

Διάτρητοι (Εικ. 1b) — Κατασκευασμένοι για χρήση με πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν με τη χρήση Provox TubeHolder ή Provox LaryClip.

Standard με δακτύλιο (Εικ. 1c) — Κατασκευασμένοι για χρήση με ή χωρίς πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν μόνο με Provox Life Adhesive.
Διάτρητοι με δακτύλιο (Εικ. 1d) — Κατασκευασμένοι για χρήση με πρόθεση ομιλίας. Μπορούν να στερεωθούν μόνο με Provox Life Adhesive.

Στην standard εκδοχή με ή χωρίς δακτύλιο μπορούν να δημιουργηθούν οπές, ώστε να είναι δυνατή η διέλευση του αέρα από την πρόθεση ομιλίας. Για τη δημιουργία των οπών χρησιμοποιείται το Provox Fenestration Punch (Διατρητής), σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που το συνοδεύουν. Οι οπές θα πρέπει να βρίσκονται σε θέση που θα βελτιστοποιεί τη ροή του αέρα μέσω της πρόθεσης ομιλίας.

Τα διαφορετικά μέρη του Provox Life LaryTube είναι τα εξής (Εικ. 1e–f):
e) Οπές
f) Δακτύλιος για σύνδεση στην αυτοκόλλητη βάση

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται έναν χρησιμοποιημένο Provox Life LaryTube σε άλλον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λιπαντικές γέλες, εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες που σχετίζονται με αυτές τις ουσίες.
- ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής. Ο ασθενής θα πρέπει να αποδείξει ότι είναι ικανός να κατανοήσει και να ακολουθεί με συνέπεια τις Οδηγίες χρήσης, χωρίς επίβλεψη κλινικού ιατρού.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε πάντα έναν Provox Life LaryTube κατάλληλου μεγέθους. Η εφαρμογή λάθους μεγέθους μπορεί να προκαλέσει βλάβη, αιμορραγία, ερεθισμό, απόφραξη της πρόθεσης ομιλίας ή και συρρίκνωση της στομίας. Η συσκευή HME (εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής) μπορεί να ασκήσει πίεση στην πρόθεση ομιλίας εάν ο Provox Life LaryTube δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος.
- ΜΗΝ ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη, αιμορραγία ή ερεθισμό και ακούσια μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας (Εικ. 3) ή/και τυχόν χρησιμοποιούμενης XtraFlange (Φλάντζα Πρόθεσης Ομιλίας). Εάν το προϊόν προωθηθεί πολύ βαθιά εντός της τραχείας, μπορεί να παρεμποδίζει την αναπνοή.
- Δημιουργήστε οπές μόνο με το Provox Fenestration Punch (Διατρητής). Έτσι θα διασφαλιστεί η δημιουργία μικρών και ομαλών οπών. Οι υπερβολικά μεγάλες οπές μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση της πρόθεσης ομιλίας ή της XtraFlange (Φλάντζας Πρόθεσης Ομιλίας). Οι οπές με αιχμηρά άκρα μπορεί να προκαλέσουν τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ακάθαρτο ή μολυσμένο Provox Life LaryTube. Μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- ΜΗΝ καθαρίζετε τη συσκευή όταν βρίσκεται στο εσωτερικό της στομίας.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο όταν στεγνώσει εντελώς (Εικ. 4f). Η εισπνοή αναθυμιάσεων από απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα και ερεθισμό των αεραγωγών.
- ΜΗΝ καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός αυτών που περιγράφονται, καθώς

αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό στον ασθενή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την εισρόφηση μικρών τμημάτων τους ή τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Τα λιπαντικά με βάση έλαιο (π.χ. βαζελίνη) μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Εάν η στομία παρουσιάσει ερεθισμό ή αρχίσει να αιμορραγεί, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Οι ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή οι ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή εάν προκαλεί αιμορραγία που επανεμφανίζεται.
- Εάν στην τραχειοστομία σχηματιστεί κοκκιώδης ιστός, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή/και δυσλειτουργία του προϊόντος.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία

Επιλογή του σωστού μεγέθους

- Επιλέξτε τη σωστή διάμετρο και μήκος (Εικ. 2).

Προετοιμασία για την εισαγωγή

- Επιθεωρείτε πάντα το προϊόν πριν από κάθε χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι βρώμικο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και στεγνώσει τα χέρια σας.

- Εάν χρειάζεται, λιπάνετε ελαφρά τον σωλήνα με μια μικρή ποσότητα των ακόλουθων συνιστώμενων υδατοδιαλυτών λιπαντικών: KY Jelly, SurgiLube και Xylocaine (λιδοκαΐνη).

6.2 Οδηγίες λειτουργίας

Εισαγωγή (Εικ. 3):

Provox Life LaryTube Standard και Διάτρητος:
Εισαγάγετε απαλά τον Provox Life LaryTube στην τραχειοστομία και συνδέστε το Provox LaryClip ή το Provox TubeHolder (Εικ. 1).

Provox Life LaryTube Standard με δακτύλιο και Διάτρητος με δακτύλιο:
Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη βάση έχει κεντραριστεί σωστά, έτσι ώστε ο Provox Life LaryTube να μην πιέζει τα άκρα της στομίας. Εισαγάγετε απαλά τον Provox Life LaryTube μέσα από την αυτοκόλλητη βάση στην τραχειοστομία (Εικ. 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εισαγωγή ή/και αφαίρεση του Provox Life LaryTube μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει ελαφριά αιμορραγία, ερεθισμό ή βήχα, τα οποία συνήθως υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίστε και απολυμάνετε τον Provox Life LaryTube πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό για τον καθαρισμό και την έκπλυση της συσκευής (Εικ. 4a-4f).

1. Καθαρίστε το εσωτερικό του Provox Life LaryTube με το Provox TubeBrush (Βουρτσάκι Καθαρισμού Σωλήνα

Λαρυγγεκτομής) ή το Provox Swab (Στειλεός Provox) (Εικ. 4a).
2. Οι οπές ενός διάτρητου Provox Life LaryTube θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα Provox Brush (Βουρτσάκι Καθαρισμού Πρόθεσης Ομιλίας) (Εικ. 4b).
3. Εκπλύνετε τα Provox Life LaryTube, Provox Brush και Provox TubeBrush με νερό (Εικ. 4c).
4. Τοποθετήστε τον Provox Life LaryTube σε διάλυμα με βάση το νερό για 15 λεπτά (Εικ. 4d).
5. Εκπλύνετε τον Provox Life LaryTube με νερό (Εικ. 4c).
6. Απολυμαίνετε τον Provox Life LaryTube τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (Εικ. 4e) με μία από τις παρακάτω μεθόδους: Αιθανόλη 70% για 10 λεπτά ή ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 10 λεπτά ή υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 60 λεπτά.
7. Αφήστε τον Provox Life LaryTube να στεγνώσει τουλάχιστον για 2 ώρες ή έως ότου να φαίνεται στεγνός.

7. Οδηγίες φύλαξης

Φυλάσσετε τον Provox Life LaryTube σε καθαρό και στεγνό δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

8. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

Ο Provox Life LaryTube μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 6 μηνών. Εάν η συσκευή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς, πρέπει να αντικαθίσταται νωρίτερα.

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

9. Συμβατά προϊόντα

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα. Άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή/και δυσλειτουργία του προϊόντος.

Οι συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το Provox Life LaryTube είναι οι εξής:

- Provox Life HME (Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής) για ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.
- Το Provox Life Shower χρησιμοποιείται για την πρόληψη εισχώρησης νερού στο Provox Life LaryTube κατά τη διάρκεια του ντους.
- Το Provox TubeHolder, το Freevent Neckband ή το Provox LaryClip χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του Provox Life LaryTube στη θέση του.
- Τα Provox TubeBrush, Provox Swab και Provox Brush
- Για τους Provox Life LaryTube με δακτύλιο, χρησιμοποιείται η αυτοκόλλητη βάση Provox Life Adhesive ως συσκευή σύνδεσης, η οποία διατηρεί τον Provox Life LaryTube στη θέση του.

10. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Provox Life HME

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές Provox Life HME είναι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας λαρυγγεκτομής με κουμπί ομιλίας μίας χρήσης για ασθενείς που αναπνέουν μέσω τραχειοστομίας.

2. Περιγραφή της συσκευής

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για πνευμονική αποκατάσταση. Διατίθενται σε διαφορετικά επίπεδα ύγρανσης, αναπνευστικής αντίστασης και διήθησης που τα καθιστούν κατάλληλα σε διαφορετικές καταστάσεις.

Οι διαφορετικές συσκευές Provox Life HME είναι οι εξής:

- Home HME: σε ήπιες δραστηριότητες
- Go HME: για την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων
- Energy HME: όταν είστε σωματικά δραστήριοι
- Protect HME: όταν χρειάζεστε προστασία από βακτήρια, ιούς, σκόνη και γύρη
- Night HME: στη διάρκεια του ύπνου.

2.1 Τεχνικά δεδομένα

	Πτώση πίεσης σε 30 l/min*(Pa)	Πτώση πίεσης σε 60 l/min*(Pa)	Πτώση πίεσης σε 90 l/min*(Pa)	Απώλεια υγρασίας σε VT=1.000 ml* (mg/l)
Home	60	200	450	19,5
Go	30	100	230	22,5

Energy	15	50	110	23
Protect**	55	180	320	23
Night	65	210	470	18,5

Εσωτερικός όγκος HME (νεκρός χώρος)* μέγ. 13 ml
* Κατά ISO 9360
** Αποτελεσματικότητα διήθησης βακτηρίων >98%, Αποτελεσματικότητα διήθησης ιών >98%. Μέθοδος δοκιμής προσαρμοσμένη από το ASTM F2101.

3. Προειδοποιήσεις

- Μην ασκείτε ακούσια φυσική πίεση στη συσκευή. Το ακούσιο ή τυχαίο κλείσιμο ή συμπίεση της συσκευής ενδέχεται να παρεμποδίσει την αναπνοή.
- Μην πιέζετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της σύνδεσης ή όταν η συσκευή είναι στη θέση της. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να διαπεράσει η συσκευή την αυτοκόλλητη βάση και ενδέχεται να εμποδίσει την αναπνοή και να φράξει τους αεραγωγούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μη συμβατές ή μη γνήσιες συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ατόμων ή βλάβη στη συσκευή. Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που έχει φράξει λόγω βλέννας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμπόδιση της αναπνοής.
- Μην συνδέετε εκ νέου μια συσκευή που φαίνεται ολισθηρή λόγω βλέννας ή άλλων υγρών, καθώς θα είναι δύσκολο να προσαρτηθεί στη σωστή θέση.

4. Προφυλάξεις

- Ελέγχετε πάντα τη λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση. Το καπάκι/κουμπί θα πρέπει να επανέρχεται αμέσως στην ανοικτή θέση όταν σταματάτε να το πιέζετε. (Δεν ισχύει για το Provox Life Night HME).
- Απαιτείται προσοχή όταν η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί ή να συνδεθεί κατά τη διάρκεια της νύχτας, καθώς οι συνθήκες τη νύχτα μπορεί να καταστήσουν πιο δύσκολη την τοποθέτηση της συσκευής σε σωστό προσανατολισμό και θέση και μπορεί επίσης να είναι δύσκολη η ανίχνευση τυχόν επιμόλυνσης.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισχώρησης νερού στους αεραγωγούς, χρησιμοποιείτε το Provox Life Shower όταν κάνετε ντους.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών, δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και δεν πρέπει να ξεπλένεται με νερό ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σημαντικά τη λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω αποικισμού από βακτήρια.
- Μην χορηγείτε φαρμακευτική αγωγή με χρήση νεφελοποιητή πάνω από τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί συσσώρευση του φαρμάκου εντός της συσκευής.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε υγραντήρες ή θερμό υγροποιημένο οξυγόνο παρεχόμενο μέσω μάσκας πάνω από την τραχειοστομία. Η συσκευή θα υγρανθεί υπερβολικά. Εάν απαιτείται θεραπεία με οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο υγροποιημένο οξυγόνο που δεν έχει θερμανθεί.

5. Οδηγίες χρήσης

Για καθοδήγηση βλ.

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: εικ. 5–7
- Provox Life Night HME: εικ. 8–17

5.1 Οδηγίες λειτουργίας

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή και πιέστε ελαφρά μέχρι να συνδεθεί στη συσκευή προσάρτησης. Δείτε εικ. 5.

Για την ομιλία

Για να γίνει εφικτή η ομιλία, πιέστε το καπάκι/κουμπί. Δείτε εικ. 6.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή και τραβήξτε την προς τα πλάγια μέχρι να αποσυνδεθεί. Δείτε εικ. 7.

5.1.2 Provox Life Night HME

Για τη σύνδεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο. Με τον δείκτη σας στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης), πιέστε ελαφρά έως ότου η συσκευή συνδεθεί με τη συσκευή προσάρτησης. Περιστρέψτε προσεκτικά τη συσκευή στη συσκευή προσάρτησης ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά. Δείτε εικ. 8–15.

Για την ομιλία

Κλείστε ταυτόχρονα τα πλευρικά ανοίγματα για να επιτευχθεί ομιλία. Δείτε εικ. 16.

Για την αφαίρεση

Κρατήστε τη συσκευή από τα πλαϊνά ανοίγματα ανάμεσα στον αντίχειρα και το μεσαίο σας δάκτυλο, αφήνοντας τον δείκτη σας να ακουμπήσει στο επάνω μέρος της συσκευής (όπου είναι αποτυπωμένο το σύμβολο της σελήνης). Τραβήξτε ελαφρά προς τα πλάγια έως ότου αποσυνδεθεί η συσκευή. Δείτε εικ. 8, 9 και 17.

6. Διάρκεια ζωής και απόρριψη της συσκευής

- Οι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας ΗΜΕ είναι συσκευές μίας χρήσης που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πνευμονική αποκατάσταση τόσο την ημέρα όσο και τη νύχτα και πρέπει να αντικαθίστανται σύμφωνα με τις καθημερινές δραστηριότητες.
- Ο αριθμός και ο τύπος των ΗΜΕ που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας 24ωρης περιόδου ποικίλλει ανάλογα με τις καταστάσεις που αντιμετωπίζει ο ασθενής και τη συχνότητα του ακούσιου βήχα.
- Συνήθως, χρησιμοποιείται μία συσκευή ΗΜΕ κατά τη διάρκεια της νύχτας και περίπου δύο συσκευές ΗΜΕ κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η συσκευή ΗΜΕ ενδέχεται να χρειάζεται συχνότερη αντικατάσταση εάν φράζει λόγω εκκρίσεων βλέννας ή άλλης μόλυνσης. Οι συσκευές ΗΜΕ δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και δεν μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα — μια τέτοια ενέργεια θα απομακρύνει το ειδικό άλας που είναι

απαραίτητο για την αποτελεσματικότητα των HME.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

7. Συμβατά προϊόντα

Οι συσκευές Provox Life HME είναι συμβατές με τις συσκευές σύνδεσης Provox Life.

8. Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

日本語

Provox Life システム

1. 製品説明

Provox Life 製品は、システムとして連動するように設計されています。Provox Life システムは、Provox Life Adhesives、Provox Life HMEs、Provox Life LaryTubes、Provox Life LaryButtons、および Provox Life 付属品で構成されています。

2. 禁忌

機器を使用する際は、必ず、取扱説明書に従ってください。機器自体を装着、取り外し、または操作するために必要な

身体的、認知的、または精神的な能力のない患者には、機器を単独で使用せず、臨床医または訓練を受けた介護者の十分な監視下にある場合にのみ使用してください。

熱および水分交換器（HME）の場合のみ有効
本機器の使用により追加される死腔がCO_2（二酸化炭素）滞留の原因となりうるため、一回換気量の低下した患者には使用することはできません（2.1 テクニカルデータを参照）。

Provox Life LaryTube
（プロヴォックス Life ラリチューブ）

1. 使用目的

プロヴォックス Life ラリチューブは単一患者用の製品で、喉頭全摘手術後にプロヴォックス Life HME および付属品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。

2. 禁忌

プロヴォックス Life 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。

3. 製品説明

プロヴォックス Life 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 Life ラリチュ

ーブは、プロヴォックス Life HMEおよびプロヴォックス Life シャワーエイドを取り付けるために使用されます。

プロヴォックス Life 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）：ボイスプロステーシスの有無にかかわらず使用できます。プロヴォックス チューブホルダーまたはプロヴォックス ラリクリップで取り付けることができます。

開窓型（図1b）：ボイスプロステーシス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）：ボイスプロステーシスの有無にかかわらず使用できます。プロヴォックス Life アドヒーシブ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）：ボイスプロステーシスとともに使用します。プロヴォックス Life アドヒーシブでのみ取り付けることができます。

標準型とリング型は、空気がボイスプロステーシス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 フェネトレーションパンチを使用して孔を開けます。ボイスプロステーシス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 Life 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) アドヒーシブ取り付け用リング

4. 警告

- 使用済みのプロヴォックス Life 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。

5. 使用上の注意

- 必ず適切なサイズのプロヴォックス Life 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、ボイスプロステーシスの閉塞を招いたり、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 Life ラリチューブのサイズが適切でない場合、HMEカセットによりボイスプロステーシス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、ボイスプロステーシス（図3）やエクストラフランジ（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、ボイスプロステーシス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。

- 汚れている、または汚染されているプロヴォックス Life 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。

6.取扱説明書

6.1 準備

正しいサイズの選択

- 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。

6.2 着脱方法

装着（図3）：

標準型および開窓型プロヴォックス Life ラリチューブ：
プロヴォックス Life ラ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 ラリクリップまたはプロヴォックス チューブホルダーで取り付けます（図1）。
プロヴォックス Life ラリチューブ リング付きの標準型およびリング付きの開窓型。：
プロヴォックス Life ラリチューブが気管孔の側面を強く押さないように、アドヒーシブが適切に中央にあることを確認します。アドヒーシブを介して、プロヴォックス Life ラ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 Life ラリチューブの装着や取り外しによって軽い出血、炎症、咳が起きることがありますが、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。

6.3 洗浄および消毒

使用する前に必ずプロヴォックス Life ラ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 チューブブラシまたはプロヴォックス スワブを使用し、プロヴォックス Life ラリチューブの内側を洗浄します（図4a）。
2. プロヴォックス ブラシを使用し、開窓型プロヴォックス Life ラリチューブの孔を洗浄します（図4b）。
3. プロヴォックス ブラシ、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 Life ラリチューブを、低刺激の石鹸水に15分間浸します（図4d）。
5. プロヴォックス Life ラリチューブを水ですすぎます（図4c）。
6. プロヴォックス Life ラ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 Life ラリチューブを乾燥させます。

7. 保管方法

プロヴォックス Life ラリチューブは、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。

8. 使用期間および廃棄

プロヴォックス Life ラリチューブは最大6ヶ月間使用することができます。損傷の兆候がみられる場合は、早めに交換してください。
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。

9. 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 Life ラリチューブで使用できる製品は、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　Life HME。
- プロヴォックス Life シャワーエイドは、シャワー中にプロヴォックス Life ラ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 ラリクリップは、プロヴォックス Life ラ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　Life　ラリチューブの場合、プロヴォックス Life アドヒーシブを使用して、プロヴォックス Life ラリチューブを所定の位置に取り付けて固定します。

10.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。

Provox Life HME （プロヴォックス Life HME）

1. 使用目的

プロヴォックス Life HME は、永久気管孔を介して呼吸する患者用の単回使用の熱および水分交換器（HME）です。

2. 製品説明

Provox Life HMEは肺リハビリテーション用の単回使用の医療機器です。さまざまな状況に合う加湿、呼吸抵抗、およびろ過を異なるレベルで提供します。

Provox Life HMEの種類は次のとおりです。

- Home HME：リラックス時
- Go HME：外出時
- Energy HME：運動時
- Protect HME：細菌、ウイルス、ほこり、花粉からの防御が必要な場合
- Night HME：就寝時

2.1 テクニカルデータ

	30 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	60 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	90 L/ 分 *(Pa) 時の圧力低下	VT=1,000 mL* (mg/L) 時の湿度損失
ホーム	60	200	450	19,5
ゴー	30	100	230	22,5

エナジー	15	50	110	23
プロテクト**	55	180	320	23
ナイト	65	210	470	18,5

HME内部体積(死腔)* 最大13 mL

*ISO 9360に準拠

**細菌ろ過効率 > 98%、ウイルスろ過効率 > 98%。試験方法はASTM F2101に適合。

3.警告

- 機器に偶発的な物理的圧力が加わらないように注意してください。偶発的または誤って装置が閉じたり、加圧したりすると呼吸を妨げる恐れがあります。
- 機器を装着する時、または装着した状態で圧迫したり、無理な力を加えないようにしてください。過剰な力を加えると機器が接合部分に押し込まれ、呼吸を妨げたり、気道を塞ぐ恐れがあります。
- 互換性の無い、または純正品以外の機器を使用しないでください。負傷したり、機器が損傷する恐れがあります。機器を分解または、改造しないでください。
- 粘液が詰まった機器を再装着しないでください。呼吸を妨げる恐れがあります。
- 粘液等が付着し、滑りやすいと思われる機器は使用しないでください。正しい位置に装着できない恐れがあります。

4.使用上の注意

- ご使用になる前に必ず機器 の機能を点検してください。ふたから指を離すと、ふたは直ちに元の位置に戻ります。（Provox Life Night HMEには該当しません）。

- 夜間に機器の脱着が必要な場合は、注意してください。夜間の状況では、機器を正しい位置に配置することが難しく、汚染を見つけることが困難になる恐れがあります。
- 気管に水が入る危険性があるため、シャワーを浴びるときはProvox Life Showerを装着してください。
- 本機器は24時間以上の使用、または再使用はできません。水や他の溶液で洗わないでください。機器の機能を大幅に低下させ、細菌のコロニー形成による感染症のリスクが高くなる恐れがあります。
- 薬剤が機器に沈着する可能性があるため、製品を装着したまま医薬品噴霧器を使用しないでください。
- 機器の使用中、気管孔の上からマスクを使用して加湿機または加温加湿酸素を使用しないでください。機器が過度に湿った状態になります。酸素療法が要求される場合には、加温加湿されていない酸素を使用してください。

5.使用方法

ガイダンスとして、以下を参照してください。

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME、図37-39
- Provox Life Night HME、図40～49

5.1 着脱方法

5.1.1 プロヴォックス Life ホーム / ゴー / エナジー / プロテクト HME

装着するには

機器を持ち、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。図37を参照。

話すには

蓋を押すと話すことができます。図38を参照。

外すには

機器を持ち、機器が外れるまで横に引っ張ります。図39を参照。

5.1.2 プロヴォックス Life ナイト HME

装着するには

親指と中指で機器の側面にある開口部を持ちます。人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている部分）に置き、機器が接続器具に嵌るまで軽く押します。接続器具に嵌めた状態で機器を慎重に回転させ、正しく嵌っていることを確認します。図40～47参照。

話すには

側面の開口部を同時に塞ぐと話すことができます。図48を参照。

外すには

親指と中指で機器の側面の開口部を持ち、人差し指を機器の上部（月のマークが刻印されている部分）に置きます。機器が外れるまで軽く横に引っ張ります。図40、41、および49を参照。

6. 使用期間および廃棄

- HMEは、昼夜を問わず呼吸器リハビリテーションを行えるよう設計された単回使用の機器で、日々の活動に合わせて交換する必要があります。
- 24時間の間に必要とされるHMEの数と種類は、その時々の状況と自然に出る咳の頻度に応じて異なります。
- 一般的に、夜間は1個、日中は2個前後のHMEを使用します。HMEは、粘液の分泌物やその他の汚染により目詰まりした場合、より頻繁に交換する必要があります。人工鼻は再利用できず、水やその他の溶液で洗う

ことはできません。なぜなら、HMEの効果に欠かせない特殊な塩が洗い流されてしまうからです。
- 使用済みの医療機器を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および国で定められた基準に従って行ってください。

7. 互換性のある製品

プロヴォックス Life HME は、プロヴォックス Life の付属品と互換性があります。

8. 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。

Provox Life مراظن

1. وصف الجهاز

تم تصميم أجهزة Provox Life حتى تعمل معًا كنظام واحد. ويتألف نظام Provox Life من لاصقات Provox Life Adhesives، ومبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME، وأنابيب Provox Life LaryTube وأزرار Provox Life LaryButton ومجموعة من ملحقات Provox Life.

2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الأجهزة وفق تعليمات الاستخدام فقط.
لا ينبغي للمرضى الذين ليس لديهم القدرة الجسدية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتوصيل الأجهزة أو إزالتها أو تشغيلها بأنفسهم، استخدام الأجهزة بشكل مستقل، وينبغي ألا يستخدموها إلا تحت إشراف كافٍ من طبيب أو مقدم رعاية مؤهل.

صالح فقط لمبادلات الحرارة والرطوبة (Heat and Moisture Exchanger, HME)
يجب ألا يُقدم المرضى الذين يعانون حجمًا مديًّا منخفضًا على استخدام الجهاز، إذ قد يتسبب الحيز الهامد الإضافي في احتجاز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2)، انظر القسم 2.1 البيانات الفنية.

Provox Life LaryTube

1.الاستخدام المخصص

أنبوب Provox Life LaryTube عبارة عن جهاز يُستخدم لمريض واحد تم تصميمه لتوفير رابط لمبادلات الحرارة والرطوبة والملحقات من Provox Life بعد الاستئصال الكلي للحنجرة. ويتم استخدامه أيضًا مع

المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة والذين يعانون من انكماش الفغرة الرغامية؛ للحفاظ عليها من أجل التنفس.

2. موانع الاستخدام

أنبوب Provox Life LaryTube غير مصمم للاستخدام من قِبل المرضى الذين:

- يخضعون لأي شكل من أشكال التهوية الآلية.
- لديهم تلف في أنسجة القصبة الهوائية أو الفغرة الرغامية.

3. وصف الجهاز

Provox Life LaryTube عبارة عن أنبوب مصنوع من مطاط السيليكون الطبي. ويأتي في عبوة واحدة وغير مُعقَّمة. يوفر أنبوب Provox Life LaryTube رابطًا لمبدلات الحرارة والرطوبة من Provox Life وProvox Life Shower.

توجد 4 طرازات لأنبوب Provox Life LaryTube: (الشكل 1).

الطراز القياسي (الشكل 1أ) – مخصص للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي أو بدونه. يمكن ربطه باستخدام حامل Provox TubeHolder أو مشابك Provox LaryClips.

الطراز المنوفذ (الشكل 1ب) – مخصص للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي. يمكن ربطه باستخدام حامل Provox TubeHolder أو مشابك Provox LaryClips.

الطراز القياسي المزوّد بحلقة (الشكل 1ج) – مخصص للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي أو بدونه. ويمكن ربطه باستخدام لاصق Provox Life Adhesive فقط.
الطراز المنوفذ المزوّد بحلقة (الشكل 1د) – مخصص للاستخدام مع العضو الصوتي الاصطناعي. ويمكن ربطه باستخدام لاصق Provox Life Adhesive فقط.

يمكن نوفذة الطراز القياسي والطراز ذي الحلقة حتى يمر الهواء عبر العضو الصوتي الاصطناعي. يتم ثقب الفتحات باستخدام Provox Fenestration

Punch وفقًا لتعليمات الاستخدام. يجب أن تكون النوفذات في موضع يُحسِّن تدفق الهواء عبر العضو الصوتي الاصطناعي.

الأجزاء المختلفة من أنبوب Provox Life LaryTube هي (الأشكال من 1ه-و):
ه) فتحات النوفذة
و) حلقة توصيل اللاصق

4. تحذيرات

- **لا** تُعِد استخدام أنبوب Provox Life LaryTube مع مريض آخر. قد يؤدي تكرار الاستخدام مع مريض آخر إلى التلوث بالاختلاط.
- **لا** تستخدم أي أنواع جيل إذا كان المريض يعاني من حساسية من تلك المواد.
- **تأكد** من أن المريض قد تلقى تدريبًا على استخدام الجهاز. يجب أن يُظهر المريض القدرة على فهم «تعليمات الاستخدام» واتباعها جيدًا دون إشراف الطبيب.

5. الاحتياطات

- استخدم أنبوب Provox Life LaryTube بحجم مناسب دومًا. قد يتسبب الحجم غير الصحيح في تلف الأنسجة، أو النزف، أو التهيُّج أو انسداد العضو الصوتي الاصطناعي أو قد يتسبب في انكماش الفغرة. قد يضغط قرص مبادل الحرارة والرطوبة على العضو الصوتي الاصطناعي إذا لم يكن أنبوب Provox Life LaryTube بالحجم المناسب.
- **تجنّب** إدخال الأنابيب عنوة. فقد يسبب ذلك ضررًا للأنسجة أو نزفًا أو تهيجًا أو زحزحة العضو الصوتي الاصطناعي (الشكل 3) و/أو XtraFlange إذا كانا مستخدمين. إذا تم دفع المنتج إلى داخل القصبة الهوائية أكثر من اللازم، فقد يعيق التنفس.
- لا تقم بالنوفذة إلا باستخدام Provox Fenestration Punch. وهذا سوف يضمن صغر حجم الفتحات وسلاسة واستواء حوافها. قد تسبب فتحات النوفذة إذا كانت أكبر من اللازم لفظًا عرضيًا للعضو الصوتي الاصطناعي وXtraFlange. كما أن فتحات النوفذة ذات الحواف الحادة قد تسبب تكوّن النسيج الحبيبي.
- **لا** تستخدم أنبوب Provox Life LaryTube متسخًا أو ملوثًا. فقد يسبب الإصابة بالعدوى.
- **لا** تُنظِّف الجهاز أثناء وجوده داخل الفغرة.

- **لا** تستخدم الجهاز حتى يجف تمامًا (الشكل 4و). يمكن أن يتسبب استنشاق الأبخرة الملوثة في الإصابة بسعال حاد وتهيج في المجاري الهوائية.
- **لا** تُنظِّف أو تُعقِّم بأي وسيلة غير الموضّحة، حيث قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج وتعرض المريض للإصابة.
- **لا** تستخدم جهازًا تالفًا لأن هذا قد يؤدي إلى ارتشاف أجزاء صغيرة أو تكوّن نسيج حبيبي.
- استخدم المُزلّقات القابلة للذوبان في الماء فقط. قد تتسبب المُزلّقات ذات الأساس الزيتي (كالفازلين) في تلف المنتج، ومن ثم يجب عدم استخدامها البتة.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا تهيجت الفغرة أو بدأت تنزف.
- ينبغي على مرضى الاضطرابات النزفية ومن يتناولون أدوية مضادة للتخثر عدم استعمال الجهاز إذا سبب نزفًا متكررًا.
- توقف عن استخدام الجهاز إذا تكوَّن نسيح حبيبي في الفغرة الرغامية.
- يجب استخدام المكونات الأصلية فقط دون غيرها. فقد تتسبب الملحقات الأخرى في أعطال للمنتج و/أو تلفه.

6. تعليمات الاستخدام

6.1 التحضير

اختيار الحجم الصحيح

- اختر القطر والطول المناسبين (الشكل 2).

التجهيز للإدخال

- افحص المنتج دائمًا قبل كل استعمال. ولا تستخدمه إذا كان تالفًا أو متسخًا.
- احرص على نظافة يديك وتجفيفهما.
- قم بتزليق خفيف للأنبوب عند الحاجة باستخدام كمية صغيرة من المزلقات المائية الموصى بها التالية: KY Jelly، وSurgiLube و(Xylocaine lidocaine).

6.2 تعليمات التشغيل

الإدخال (الشكل 3):

أنبوب Provox Life LaryTube القياسي والمنوفذ:

أدخل أنبوب Provox Life LaryTube برفق في الفغرة الرغامية واربطه بمشبك Provox LaryClip أو حامل الأنبوب Provox TubeHolder (الشكل 1).

أنبوب Provox Life LaryTube القياسي المزوّد بحلقة والمنوفذ المزوّد بحلقة:

تأكد من توسيط اللاصق بالشكل الصحيح حتى لا يضغط أنبوب Provox Life LaryTube على جوانب الفغرة. أدخل أنبوب Provox Life LaryTube برفق عبر اللاصق إلى الفغرة الرغامية (الشكل 1).

ملاحظة: قد يتسبب إدخال و/أو إزالة أنبوب Provox Life LaryTube أحيانًا في بعض النزيف الخفيف أو التهيُّج أو السعال الذي يتلاشى بمرور الوقت. إذا استمرت هذه الأعراض، فاتصل بالطبيب.

6.3 التنظيف والتعقيم

نظّف أنبوب Provox Life LaryTube وطهّره قبل كل استخدام. استخدم ماء الشرب فقط لغسل الجهاز وشطفه (الأشكال 4أ-4و).

1. نظّف الجزء الداخلي من أنبوب Provox Life LaryTube بفرشاة الأنبوب Provox TubeBrush أو ماسحة Provox Swab (الشكل 4أ).
2. يجب تنظيف فتحات أنبوب Provox Life LaryTube المنوفذ بفرشاة Provox Brush (الشكل 4ب).
3. اشطف أنبوب Provox Life LaryTube وفرشاة Provox Brush وفرشاة الأنبوب Provox TubeBrush بالماء (الشكل 4ج).
4. ضع أنبوب Provox Life LaryTube في صابون مائي معتدل لمدة 15 دقيقة (الشكل 4د).
5. اشطف أنبوب Provox Life LaryTube بالماء (الشكل 4ج).
6. طهّر أنبوب Provox Life LaryTube مرة واحدة يوميًا على الأقل (الشكل 4ه) بواحدة من الوسائل التالية: إيثانول بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70% لمدة 10 دقائق أو بيروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% لمدة 60 دقيقة.
7. اترك أنبوب Provox Life LaryTube يجف لمدة ساعتين على الأقل أو حتى يبدو جافًا.

7. تعليمات التخزين

خزّن أنبوب Provox Life LaryTube في حاوية نظيفة وجافة في درجة حرارة الغرفة. يجب حفظ الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

8. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

يمكن استخدام أنبوب Provox Life LaryTube لمدة أقصاها 6 أشهر. إذا بدت على الجهاز أي علامات تلف، يجب استبداله قبل ذلك.
احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

9. المنتجات المتوافقة

استخدم المكونات الأصلية فقط. فقد تتسبب المنتجات الأخرى في أعطال للمنتج و/أو تلفه.
الأجهزة التي يمكن استخدامها مع أنبوب Provox Life LaryTube هي:

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية.
- يُستخدَم Provox Life Shower لمنع الماء من الدخول في أنبوب Provox Life LaryTube أثناء الاستحمام.
- يُستخدم حامل الأنبوب Provox TubeHolder، أو حزام العنق Freevent Neckband أو مشبك Provox LaryClip لإبقاء أنبوب Provox Life LaryTube في موضعه.
- فرشاة الأنبوب Provox TubeBrush، وماسحة Provox Swab وفرشاة Provox Brush
- بالنسبة إلى أنبوب Provox Life LaryTube، يُستخدم لاصق Provox Life Adhesive كرابط ولإبقاء أنبوب Provox Life LaryTube في مكانه.

10. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

Provox Life HME

1. الاستخدام المخصص

مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) من Provox Life هي مبادلات حرارة ورطوبة تُستخدم مرة واحدة للمرضى الذين يتنفسون عبر فغرة رغامية.

2. وصف الجهاز

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME هي أجهزة تُستخدَم مرة واحدة لإعادة التأهيل الرئوي. وهي تأتي بمستويات مختلفة من الترطيب ومقاومة التنفس والفلترة تجعلها مناسبة لمختلف المواقف.

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME المختلفة هي:

- Home HME: عندما تكون الأمور على ما يُرام
- Go HME: عندما تكون خارج المنزل
- Energy HME: عند النشاط البدني
- Protect HME: عندما تحتاج إلى حماية من البكتيريا والفيروسات والأتربة وغبار الطلع
- Night HME: عند النوم.

2.1 البيانات الفنية

	انخفاض الضغط عند 30 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 60 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	انخفاض الضغط عند 90 لترًا/الدقيقة*(باسكال)	فقدان الرطوبة عند الحجم المدي 1000 مللي* (ملجم/لتر)
Home	60	200	450	19.5
Go	30	100	230	22.5
Energy	15	50	110	23

23	320	180	55	**Protect
18.5	470	210	65	Night

الحد الأقصى للحجم الداخلي في مبادل الحرارة والرطوبة (الحيز الهامد)* 13 مللي
* وفقًا للمعيار ISO 9360
** كفاءة فلترة البكتيريا > 98%، كفاءة فلترة الفيروسات > 98%. طريقة الاختبار مقتبسة من ASTM F2101.

3. تحذيرات

- تجنب الضغط الجسدي غير المقصود على الجهاز. إذ قد يؤدي إغلاق الجهاز أو ضغطه عن غير قصد أو بشكل عرضي إلى إعاقة عملية التنفس.
- لا تضغط على الجهاز أو تستخدم القوة المفرطة أثناء تركيبه أو عندما يكون مركبًا في مكانه. إذ يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى دفع الجهاز عبر أداة التوصيل اللاصقة، ومن ثم فقد يعيق عملية التنفس ويسد مجاري الهواء.
- لا تستخدم أجهزة غير متوافقة أو غير أصلية؛ لأنها قد تسبب حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز. ولا تفكك الجهاز أو تُدخل عليه تغييرًا.
- لا تُعِد توصيل جهاز مسدود بالمخاط، لأنه قد يؤدي إلى إعاقة عملية التنفس.
- تجنب تركيب أي جهاز يبدو زلقًا بسبب وجود المخاط أو السوائل

الأخرى، لأنه سيكون من الصعب تركيبه في الموضع الصحيح. 4.

احتياطات

- اختبر عمل الجهاز دائمًا قبل استخدامه. يجب أن يعود الغطاء إلى وضعه المفتوح فور تحريره. (لا ينطبق هذا على مبادل الحرارة والرطوبة Provox Life Night HME).
- انتبه عندما يحتاج الجهاز إلى الإزالة أو التركيب أثناء الليل لأن الموقف الليلي قد يزيد من صعوبة توجيه الجهاز في موضعه الصحيح، وقد يزيد أيضًا من صعوبة اكتشاف ما إذا كان الجهاز ملوثًا.
- لتقليل خطر دخول الماء إلى مجرى الهواء، استخدم Provox Life Shower عند الاستحمام.

- يجب ألا يُستخدم الجهاز لأكثر من 24 ساعة، وهو غير صالح لإعادة الاستخدام ولا يجوز شطفه بالماء أو باستخدام أي محاليل أخرى. إذ سوف يقلل ذلك بشكل جوهري من قدرة الجهاز على العمل، ويمكن أن يزيد من خطر التعرض للعدوى بسبب الاستعمار البكتيري.
- تجنب إعطاء علاج البخاخ الطبي عبر الجهاز إذ يمكن أن يترسب الدواء في الجهاز.
- تجنب استخدام المرطبات أو الأكسجين المرطّب المدفأ عبر قناع على الفغرة الرغامية أثناء استخدام الجهاز. وإلا فسيصبح الجهاز رطبًا جدًا. إذا كان علاج الأكسجين ضروريًا، فاستخدم فقط الأكسجين المرطّب غير المدفأ.

5. تعليمات الاستخدام

لمعرفة الإرشادات، انظر؛

- Provox Life Home/Go/Energy/Protect HME: صورة 37-39
- Provox Life Night HME: صورة 40-49

5.1 تعليمات التشغيل

5.1.1 Provox Life Home/Go/Energy/ Protect HME

<u>للتركيب</u>

أمسك الجهاز واضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. انظر الشكل 37.

<u>للتحدُّث</u>

اضغط على الغطاء للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 38.

<u>للإزالة</u>

أمسك بالجهاز واسحب جانبًا إلى أن ينفصل الجهاز. انظر الشكل 39.

5.1.2 Provox Life Night HME

<u>للتركيب</u>

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط. بوضع

إصبع السبابة أعلى الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر)، اضغط برفق حتى يتصل الجهاز بأداة التركيب. قم بتدوير الجهاز بعناية في أداة التركيب للتحقق من توصيله بها بشكل صحيح. انظر الأشكال 40-47.

<u>للتحدُّث</u>

سد الفتحات الجانبية في وقت واحد للسماح بالتحدُّث. انظر الشكل 48.

<u>للإزالة</u>

أمسك بالجهاز من الفتحات الجانبية بين إبهامك وإصبعك الأوسط، بحيث تضع إصبع السبابة على الجزء العلوي من الجهاز (على الجزء المطبوع عليه رمز القمر). اسحب جانبًا برفق حتى ينفصل الجهاز. انظر الأشكال 40، و41 و49.

6. عمر الجهاز وطريقة التخلص منه

- مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) عبارة عن أجهزة تُستخدم مرة واحدة فقط، وقد صُممت لتوفير إعادة التأهيل الرئوي ليلاً ونهارًا، ويجب استبدالها بما يتماشى مع الأنشطة اليومية.
- سيختلف عدد ونوع مبادلات الحرارة والرطوبة (HME) المطلوبة خلال فترة 24 ساعة بناءً على الحالات التي تتم مصادفتها ووتيرة السعال اللاإرادي.
- في المعتاد، يُستخدَم مبادل حرارة ورطوبة واحد أثناء الليل وقرابة اثنين أثناء النهار. لكن قد يلزم استبدال مبادل الحرارة والرطوبة بمعدَّل أكبر في حال انسداده بسبب إفرازات المخاط أو حدوث تلوث آخر. مبادلات الحرارة والرطوبة غير قابلة لإعادة الاستخدام ولا يمكن شطفها بالماء أو أي محلول آخر، لأن هذا يزيل عنها الملح الخاص الضروري لفعالية مبادلات الحرارة والرطوبة.
- احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

7. المنتجات المتوافقة

مبادلات الحرارة والرطوبة Provox Life HME متوافقة مع ملحقات Provox Life.

8. الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.



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; Արտադրող; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; الجهة المصنعة ; היצרן



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 παραγωγής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Արտադրման ամսաթիվ; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; تاريخ التصنيع ; תאריך ייצור



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; Síðasti

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 годност; Son kullanım tarihi; ვარგისია; 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; תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

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 партида; Parti kodu; სერიის 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; Produktreferansenummer; Artikkelinumero; 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; Κωδικός προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;
الرقم المرجعي للمنتج ; מספר סימוכין של המוצר



Storage temperature limit; Temperaturbegrenzungen; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu

penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 储存温度限制; حد درجة الحرارة والتخزين הגבלת טמפרטורת אחסון



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; Säilytettävä 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 şi a se menţine 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; Հեռու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün işığından 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



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



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 (lágm.–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné

odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte pri 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; Պահել 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 bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan: 室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。; 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室溫儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。; 室温下存放。允许温度范围内（最高-最低）的暂时偏差。;

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; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Օգտագործման հրահանգներ; İstifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 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; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tıbbi 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; جهاز طبي ; התקן רפואי



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d’emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l’uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; 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; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor:

proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консултирайте се с инструкциите 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，参阅使用说明书;
זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Packaging is recyclable; Die Verpackung ist recycelbar; 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; Umbúðirnar eru endurvinnanlegar; Pakend on ringlussevõetav; A csomagolás újrahasznosítható; Opakowanie nadaje się do recyklingu; Pakiranje se može reciklirati; Η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη; 包装はリサイクル可能です;
العبوة قابلة لإعادة التدوير



Single Patient – multiple use; Einzelner Patient – mehrfach anwendbar; Eén patiënt – meervoudig gebruik; Un seul patient – à usage multiple; Singolo paziente – uso multiplo; Un solo paciente – uso múltiple; Paciente único – várias utilizações; En patient – flera användningar; Enkelt patient

– flergangsbrug; Kun til bruk på én pasient – flergangs-bruk; Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja; Fyrir einn sjúkling – margnota; Ühel patsiendil korduvalt kasutatav; Vi en s p a ci en ts – vairākkārtēja lietošana; Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas; Jeden pacient – vícenásobné použití; Egyetlen beteg esetében többször újra használható; Jeden pacient – viacnásobné použitie; En bolnik – večkratna uporaba; Wielokrotne użycie u jednego pacjenta"; Un singur pacient – utilizare multiplă; Jedan pacijent – višestruka uporaba; Један пацијент – вишеструка употреба; Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή; Един пациент – многократна употреба; Tek hasta – çoklukullanım; ერთი პაციენტი — მრავალჯერადი მოხმარების; Մեկ հիվանդի համար թույլատրվում է բազմակի օգտագործումը; Bir Pasient üçün – çoxsaylı istifadə; Многократное использование для одного пациента; Hanya Untuk Satu Pasien–beberapa kali penggunaan; Seorang Pesakit – berbilang penggunaan; 一人の患者 - 複数回使用; 환자 일인-다목적 이용; 單一患者：多次使用; 供一位患者多次使用; مريض واحدة - استخدام متعدد מטופל יחיד - שימוש רב פעמי

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelses-vurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska sam-

ræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԹ համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済（UKCA）マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英国合格评定（UKCA）标志;

סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA)

علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA)

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

Rx ONLY

Prescription; Verschreibunspflichtig; Voorschrift; Sur ordonnance uniquement; Prescrizione;Prescripción; Prescrição; Recept; Recept; Resept; Lääkärin määräyksestä; Lyfseðill; Retsept; Recepte; Receptas; Na předpis; Vényköteles; Lekársky predpis; Predpisovanje; Recepta; Pe bază de prescripție; Recept; Recept; Recept; Συνταγή; Рецепта; Reçete; რეცეპტი; Դեղատոմս; Resept; Рецепт; Resep; Preskripsi; 处方箋; 처방전; 處方; 处方; الوصفة الطبية; מרשם ;

CE

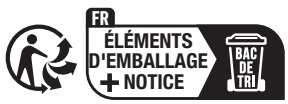
Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mu-

kainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningatæki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonėms taikomus teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobok je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s europskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի Եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab ver-

diyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의료 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나타냅니다; 表示產品符合歐洲醫療器材法規; 表示本产品符合欧洲医疗器械法规;

מציין כי המוצר תואם את תקנות האיחוד האירופי למיכשור רפואי

يشير إلى أن المنتج متوافق مع التشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية



Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symbol og Info-Tri for Frankrike; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Triman tákn og Infotri fyrir Frakkland; Trimani sümbol ja Infotri Prantsusmaal; Triman simbols un Infotri Francijai; Prancūzijai skirtas „Triman“ simbolis ir „Infotri“; Symbol Triman a Infotri pro Francii; Triman szimbólum és Infotri Franciaország esetében; Symbol Triman a Infotri pre Francúzsko; Simbol Triman in Infotri za Francijo; Symbol Triman i Infotri dla Francji; Simbolul Triman și Infotri pentru Franța; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Simboli Triman i Infotri za Francusku;

Σύμβολο Triman και Infotri για τη Γαλλία; Символ Triman и Infotri за Франция; Fransa için Triman sembolü ve Infotri; ტრიმანის სიმბოლო და ინფორმაციის დახარისხება საფრანგეთისთვის; Triman խորհրդանիշը և Infotri պիտակը Ֆրանսիայի համար; Triman simvolu və Fransa üçün İnfotri; Символ Triman и Infotri для Франции; Simbol Triman dan Infotri untuk Prancis; Simbol Triman dan Infotri untuk Perancis; フランスのTriman記号とInfotri; 프랑스용 Triman 기호 및 Infotri; 法國 Triman 標誌和分類中心; 法国 Triman 标志和分类信息;

סמל Triman ו-Infotri עבור צרפת

رمز Triman وInfotri لأجل فرنسا



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklēšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmernenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönüşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიდლაინები; Վերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサ

イクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南;
הנחיות מיחזור; إرشادات إعادة التدوير

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansenummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvísunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooninumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj,broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarası, Sürüm numarası; საცნობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、バージョン番号; 참조 번호, 버전 번호; 參考編號，版本號碼; 参考编号, 版本号;
מספר סימוכין, מספר גרסה; الرقم المرجعي، رقم الإصدار

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d’émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამოშვების თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dikeluarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期; תאריך הנפקה; تاريخ الإصدار

Detentor do registro

Coloplast do Brasil Ltda
02.794.555/0003-40
Rua Luis Correia de Melo, n° 92,
Conjunto 141 – Vila Cruzeiro – Sao Paulo – SP -04726-220

Número do registro na Anvisa:

10430319078
10430319075
10430319076
10430319073

11671, 10
2026-06-17

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

Atos
atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.